

## PATENT COOPERATION TREATY

PCT

NOTIFICATION OF ELECTION  
(PCT Rule 61.2)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

Assistant Commissioner for Patents  
United States Patent and Trademark  
Office  
Box PCT  
Washington, D.C.20231  
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

in its capacity as elected Office

Date of mailing:  23 December 1999 (23.12.99)
International application No.:  PCT/NL99/00369
International filing date:  14 June 1999 (14.06.99)
Applicant:  VAN HEGELSON, Johannes, Alphonsus

Applicant's or agent's file reference:  
159133

Priority date:  
18 June 1998 (18.06.98)

1. The designated Office is hereby notified of its election made:

in the demand filed with the International preliminary Examining Authority on:  
08 October 1999 (08.10.99)

in a notice effecting later election filed with the International Bureau on:  
\_\_\_\_\_

2. The election  was

was not

made before the expiration of 19 months from the priority date or, where Rule 32 applies, within the time limit under Rule 32.2(b).

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland  Facsimile No.: (41-22) 740.14.35	Authorized officer:  J. Zahra Telephone No.: (41-22) 338.83.38
---	---

## PATENT COOPERATION TREATY

U 013111-0

From the  
INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINING AUTHORITY

ONTVANGEN

- 8 AUG. 2000

BEANTWOORD

PCT

NOTIFICATION OF TRANSMITTAL OF  
THE INTERNATIONAL PRELIMINARY  
EXAMINATION REPORT

(PCT Rule 71.1)

Date of mailing  
(day/month/year)

04.08.00

Applicant's or agent's file reference 159133	IMPORTANT NOTIFICATION	
International application No. PCT/NL99/00369	International filing date (day/month/year) 14/06/1999	Priority date (day/month/year) 18/06/1998
Applicant VAN HEGELSON, J.A.		

1. The applicant is hereby notified that this International Preliminary Examining Authority transmits herewith the international preliminary examination report and its annexes, if any, established on the international application.
2. A copy of the report and its annexes, if any, is being transmitted to the International Bureau for communication to all the elected Offices.
3. Where required by any of the elected Offices, the International Bureau will prepare an English translation of the report (but not of any annexes) and will transmit such translation to those Offices.
4. REMINDER

The applicant must enter the national phase before each elected Office by performing certain acts (filing translations and paying national fees) within 30 months from the priority date (or later in some Offices) (Article 39(1)) (see also the reminder sent by the International Bureau with Form PCT/IB/301).

Where a translation of the international application must be furnished to an elected Office, that translation must contain a translation of any annexes to the international preliminary examination report. It is the applicant's responsibility to prepare and furnish such translation directly to each elected Office concerned.

For further details on the applicable time limits and requirements of the elected Offices, see Volume II of the PCT Applicant's Guide.

Name and mailing address of the IPEA/

European Patent Office  
D-80298 Munich  
Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d  
Fax: +49 89 2399 - 4465

Authorized officer

Moris, A

Tel. +49 89 2399-2973



## PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT  
(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference 159133	<b>FOR FURTHER ACTION</b>		See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)
International application No. PCT/NL99/00369	International filing date (day/month/year) 14/06/1999	Priority date (day/month/year) 18/06/1998	
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61M16/04			
Applicant VAN HEGELSON,J.A.			

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.

2. This REPORT consists of a total of 5 sheets, including this cover sheet.

This report is also accompanied by ANNEXES, i.e. sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of 4 sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I  Basis of the report
- II  Priority
- III  Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV  Lack of unity of invention
- V  Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI  Certain documents cited
- VII  Certain defects in the international application
- VIII  Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 08/10/1999	Date of completion of this report 04.08.00
Name and mailing address of the international preliminary examining authority:   European Patent Office D-80298 Munich Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Authorized officer  Lager, J  Telephone No. +49 89 2399 2957



**INTERNATIONAL PRELIMINARY  
EXAMINATION REPORT**

International application No. PCT/NL99/00369

**I. Basis of the report**

1. This report has been drawn on the basis of (*substitute sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to the report since they do not contain amendments.*):

**Description, pages:**

1-12                   as originally filed

**Claims, No.:**

1-27                   as received on                   10/07/2000   with letter of                   10/07/2000

**Drawings, sheets:**

1/3-3/3               as originally filed

2. The amendments have resulted in the cancellation of:

the description,      pages:  
 the claims,           Nos.:           28-34  
 the drawings,         sheets:

3.  This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed (Rule 70.2(c)):

4. Additional observations, if necessary:

**INTERNATIONAL PRELIMINARY  
EXAMINATION REPORT**

International application No. PCT/NL99/00369

**V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement**

**1. Statement**

Novelty (N)	Yes:	Claims	1-27
	No:	Claims	
Inventive step (IS)	Yes:	Claims	1-27
	No:	Claims	
Industrial applicability (IA)	Yes:	Claims	1-27
	No:	Claims	

**2. Citations and explanations**

**see separate sheet**

**VII. Certain defects in the international application**

The following defects in the form or contents of the international application have been noted:

**see separate sheet**

**INTERNATIONAL PRELIMINARY  
EXAMINATION REPORT - SEPARATE SHEET**

International application No. PCT/NL99/00369

**Section V.**

1. The closest prior art is represented by document US-A-5 555 881 (=D1) which discloses in figures 1-5:

An assembly (10) for fixing a tube (114) for medical purpose to a patient's mouth, the tube being fixed to the patient's head, comprising a tube clamping means (10) which can be attached to the tube (114) in a detachable manner, which tube clamping means (10) is provided with first positioning means (18), further comprising flexible, detachable securing means (20) that are to be arranged around the patient's head and are provided with second positioning means (e.g. the surface of means (18) facing the patient) that can be connected to the first positioning means (18), to position the tube clamping means (10) during use, the tube clamping means (10) comprising a first tube clamping member (22A), which is solid (see figure 4) with the first positioning means (18), and a second tube clamping member (22B), which is hingeable (24) with respect to the first tube clamping member (22A) for movement between an open position, in which the tube clamping means (10) can freely receive the tube (114), and a closed clamping position, in which the tube (114) is kept clamped with respect to the tube clamping means (10) and the first positioning means (18), the first tube clamping member (22A) being arranged in order to extend under the tube (114) during use (see figures 4 and 5).

1.1 The assembly according to claim 1 differs therefrom in that the first tube clamping member (32) is solid with and is formed as a unity with the first positioning means (40).

None of the available prior art documents suggests to improve tube fixation and in use assembly stability with such a configuration of a tube clamping assembly as defined in claim 1.

In document D1 these features are connected via a non-unitary support member (16, 116, 216, 316).

1.2 Thus, the subject-matter of claim 1 does fulfil the requirements of Article 33(2)-(3)

**INTERNATIONAL PRELIMINARY  
EXAMINATION REPORT - SEPARATE SHEET**

International application No. PCT/NL99/00369

PCT.

2. Dependent claims 2-27 define preferred embodiments of the assembly of claim 1.
3. Claims 1-27 do therefore fulfil the requirements of Article 33(2)-(4) PCT.

**Section VII.**

1. The independent claim 1 does not fulfil the requirements of Rule 6.3(b) PCT as it is not drafted in the two part form.
2. The features of the claims are not provided with reference signs placed in parentheses (Rule 6.2(b) PCT).
3. The description is not in conformity with the claims as required by Rule 5.1(a)(iii) PCT.
4. Contrary to the requirements of Rule 5.1(a)(ii) PCT, the relevant background art disclosed in the documents D1, DE-A-3 218 368 WO-A-97/48432 are not mentioned in the description (in addition to the already identified document US-A-4 249 529), nor are these documents identified therein.

PCT

REQUEST

The undersigned requests that the present international application be processed according to the Patent Cooperation Treaty.

RECORD COPY

For receiving Office use only

PCTNL 98 / 00369

International Application No.

14 JUN 1998

(14.06.98)

International Filing Date

BUREAU VOOR DE INDUSTRIËLE EIGENDOM  
P.C.T. INTERNATIONAL APPLICATION

Name of receiving Office and "PCT International Application"

Applicant's or agent's file reference  
(if desired) (12 characters maximum) 159133

Box No. I TITLE OF INVENTION

Assembly for fixing a tube for medical purposes to a patient's mouth.

Box No. II APPLICANT

Name and address: (Family name followed by given name; for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country. The country of the address indicated in this Box is the applicant's State (that is, country) of residence if no State of residence is indicated below.)

VAN HEGELSUM, Johannes Alphonsus  
Brouwersweg 19  
7351 TJ HOENDERLOO  
The Netherlands

This person is also inventor.

Telephone No.

Facsimile No.

Teleprinter No.

State (that is, country) of nationality:

The Netherlands (NL)

State (that is, country) of residence:

The Netherlands (NL)

This person is applicant  all designated States  all designated States except the United States of America  the United States of America only  the States indicated in the Supplemental Box

Box No. III FURTHER APPLICANT(S) AND/OR (FURTHER) INVENTOR(S)

Name and address: (Family name followed by given name; for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country. The country of the address indicated in this Box is the applicant's State (that is, country) of residence if no State of residence is indicated below.)

This person is:

applicant only

applicant and inventor

inventor only (If this check-box is marked, do not fill in below.)

State (that is, country) of nationality:

State (that is, country) of residence:

This person is applicant  all designated States  all designated States except the United States of America  the United States of America only  the States indicated in the Supplemental Box

Further applicants and/or (further) inventors are indicated on a continuation sheet.

Box No. IV AGENT OR COMMON REPRESENTATIVE; OR ADDRESS FOR CORRESPONDENCE

The person identified below is hereby/has been appointed to act on behalf of the applicant(s) before the competent International Authorities as:

agent

common representative

Name and address: (Family name followed by given name; for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country.)

Telephone No.

070 - 3614721

de Hoop, Eric  
c/o Octrooibureau Vriesendorp & Gaade  
P.O. Box 266  
2501 AW The Hague  
The Netherlands

Facsimile No.

070 - 3646793

Teleprinter No.

Address for correspondence: Mark this check-box where no agent or common representative is/has been appointed and the space above is used instead to indicate a special address to which correspondence should be sent.

**Box No.V DESIGNATION OF STATES**

The following designations are hereby made under Rule 4.9(a) (mark the applicable check-boxes: at least one must be marked):

**Regional Patent**

- AP ARIPO Patent: GH Ghana, GM Gambia, KE Kenya, LS Lesotho, MW Malawi, SD Sudan, SZ Swaziland, UG Uganda, ZW Zimbabwe, and any other State which is a Contracting State of the Harare Protocol and of the PCT
- EA Eurasian Patent: AM Armenia, AZ Azerbaijan, BY Belarus, KG Kyrgyzstan, KZ Kazakhstan, MD Republic of Moldova, RU Russian Federation, TJ Tajikistan, TM Turkmenistan, and any other State which is a Contracting State of the Eurasian Patent Convention and of the PCT
- EP European Patent: AT Austria, BE Belgium, CH and LI Switzerland and Liechtenstein, CY Cyprus, DE Germany, DK Denmark, ES Spain, FI Finland, FR France, GB United Kingdom, GR Greece, IE Ireland, IT Italy, LU Luxembourg, MC Monaco, NL Netherlands, PT Portugal, SE Sweden, and any other State which is a Contracting State of the European Patent Convention and of the PCT
- OA OAPI Patent: BF Burkina Faso, BJ Benin, CF Central African Republic, CG Congo, CI Côte d'Ivoire, CM Cameroon, GA Gabon, GN Guinea, GW Guinea-Bissau, ML Mali, MR Mauritania, NE Niger, SN Senegal, TD Chad, TG Togo, and any other State which is a member State of OAPI and a Contracting State of the PCT (if other kind of protection or treatment desired, specify on dotted line)

National Patent (if other kind of protection or treatment desired, specify on dotted line):

<input checked="" type="checkbox"/> AL Albania .....	<input checked="" type="checkbox"/> LS Lesotho .....
<input checked="" type="checkbox"/> AM Armenia .....	<input checked="" type="checkbox"/> LT Lithuania .....
<input checked="" type="checkbox"/> AT Austria . and . Utility . Model .....	<input checked="" type="checkbox"/> LU Luxembourg .....
<input checked="" type="checkbox"/> AU Australia .....	<input checked="" type="checkbox"/> LV Latvia .....
<input checked="" type="checkbox"/> AZ Azerbaijan .....	<input checked="" type="checkbox"/> MD Republic of Moldova .....
<input checked="" type="checkbox"/> BA Bosnia and Herzegovina .....	<input checked="" type="checkbox"/> MG Madagascar .....
<input checked="" type="checkbox"/> BB Barbados .....	<input checked="" type="checkbox"/> MK The former Yugoslav Republic of Macedonia .....
<input checked="" type="checkbox"/> BG Bulgaria .....	<input checked="" type="checkbox"/> MN Mongolia .....
<input checked="" type="checkbox"/> BR Brazil .....	<input checked="" type="checkbox"/> MW Malawi .....
<input checked="" type="checkbox"/> BY Belarus .....	<input checked="" type="checkbox"/> MX Mexico .....
<input checked="" type="checkbox"/> CA Canada .....	<input checked="" type="checkbox"/> NO Norway .....
<input checked="" type="checkbox"/> CH and LI Switzerland and Liechtenstein .....	<input checked="" type="checkbox"/> NZ New Zealand .....
<input checked="" type="checkbox"/> CN China .....	<input checked="" type="checkbox"/> PL Poland .....
<input checked="" type="checkbox"/> CU Cuba .....	<input checked="" type="checkbox"/> PT Portugal .....
<input checked="" type="checkbox"/> CZ Czech Republic . and . Utility . Model .....	<input checked="" type="checkbox"/> RO Romania .....
<input checked="" type="checkbox"/> DE Germany . . and . Utility . Model .....	<input checked="" type="checkbox"/> RU Russian Federation .....
<input checked="" type="checkbox"/> DK Denmark . . and . Utility . Model .....	<input checked="" type="checkbox"/> SD Sudan .....
<input checked="" type="checkbox"/> EE Estonia . . and . Utility . Model .....	<input checked="" type="checkbox"/> SE Sweden .....
<input checked="" type="checkbox"/> ES Spain .....	<input checked="" type="checkbox"/> SG Singapore .....
<input checked="" type="checkbox"/> FI Finland . . and . Utility . Model .....	<input checked="" type="checkbox"/> SI Slovenia .....
<input checked="" type="checkbox"/> GB United Kingdom .....	<input checked="" type="checkbox"/> SK Slovakia . . and . Utility . Model .....
<input checked="" type="checkbox"/> GD Grenada .....	<input checked="" type="checkbox"/> SL Sierra Leone .....
<input checked="" type="checkbox"/> GE Georgia .....	<input checked="" type="checkbox"/> TJ Tajikistan .....
<input checked="" type="checkbox"/> GH Ghana .....	<input checked="" type="checkbox"/> TM Turkmenistan .....
<input checked="" type="checkbox"/> GM Gambia .....	<input checked="" type="checkbox"/> TR Turkey .....
<input checked="" type="checkbox"/> HR Croatia .....	<input checked="" type="checkbox"/> TT Trinidad and Tobago .....
<input checked="" type="checkbox"/> HU Hungary .....	<input checked="" type="checkbox"/> UA Ukraine .....
<input checked="" type="checkbox"/> ID Indonesia .....	<input checked="" type="checkbox"/> UG Uganda .....
<input checked="" type="checkbox"/> IL Israel .....	<input checked="" type="checkbox"/> US United States of America .....
<input checked="" type="checkbox"/> IN India .....	<input checked="" type="checkbox"/> .....
<input checked="" type="checkbox"/> IS Iceland .....	<input checked="" type="checkbox"/> UZ Uzbekistan .....
<input checked="" type="checkbox"/> JP Japan .....	<input checked="" type="checkbox"/> VN Viet Nam .....
<input checked="" type="checkbox"/> KE Kenya .....	<input checked="" type="checkbox"/> YU Yugoslavia .....
<input checked="" type="checkbox"/> KG Kyrgyzstan .....	<input checked="" type="checkbox"/> ZW Zimbabwe .....
<input checked="" type="checkbox"/> KP Democratic People's Republic of Korea .....	<input checked="" type="checkbox"/> .....
<input checked="" type="checkbox"/> KR Republic of Korea .....	<input checked="" type="checkbox"/> .....
<input checked="" type="checkbox"/> KZ Kazakhstan .....	<input checked="" type="checkbox"/> .....
<input checked="" type="checkbox"/> LC Saint Lucia .....	<input checked="" type="checkbox"/> .....
<input checked="" type="checkbox"/> LK Sri Lanka .....	<input checked="" type="checkbox"/> .....
<input checked="" type="checkbox"/> LR Liberia .....	<input checked="" type="checkbox"/> .....

Check-boxes reserved for designating States (for the purposes of a national patent) which have become party to the PCT after issuance of this sheet:

- AE United Arab Emirates .....
- ZA South Africa .....
- .....

**Precautionary Designation Statement:** In addition to the designations made above, the applicant also makes under Rule 4.9(b) all other designations which would be permitted under the PCT except any designation(s) indicated in the Supplemental Box as being excluded from the scope of this statement. The applicant declares that those additional designations are subject to confirmation and that any designation which is not confirmed before the expiration of 15 months from the priority date is to be regarded as withdrawn by the applicant at the expiration of that time limit. (Confirmation of a designation consists of the filing of a notice specifying that designation and the payment of the designation and confirmation fees. Confirmation must reach the receiving Office within the 15-month time limit.)

**Box No. VI PRIORITY CLAIM** Further priority claims are indicated in the Supplemental Box.

Filing date of earlier application (day/month/year)	Number of earlier application	Where earlier application is:		
		national application: country	regional application:*	international application: receiving Office
item (1) (18.06.1998) June 18, 1998	1009440	The Netherlands		
item (2)				
item (3)				

The receiving Office is requested to prepare and transmit to the International Bureau a certified copy of the earlier application(s) (only if the earlier application was filed with the Office which for the purposes of the present international application is the receiving Office) identified above as item(s): 1

\* Where the earlier application is an ARIPO application, it is mandatory to indicate in the Supplemental Box at least one country party to the Paris Convention for the Protection of Industrial Property for which that earlier application was filed (Rule 4.10(b)(ii)). See Supplemental Box.

**Box No. VII INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY**

**Choice of International Searching Authority (ISA)** (if two or more International Searching Authorities are competent to carry out the international search, indicate the Authority chosen; the two-letter code may be used):

ISA / EP

**Request to use results of earlier search; reference to that search** (if an earlier search has been carried out by or requested from the International Searching Authority):

Date (day/month/year) (24.02.1999) Number SN 31481 NL Country (or regional Office) The Netherlands  
February 24, 1999 - SN 31481 NL

**Box No. VIII CHECK LIST; LANGUAGE OF FILING**

This international application contains the following number of sheets:

request	:	3
description (excluding sequence listing part)	:	13
claims	:	4
abstract	:	1
drawings	:	3
sequence listing part of description	:	

Total number of sheets : 24

This international application is accompanied by the item(s) marked below:

1.  fee calculation sheet
2.  separate signed power of attorney
3.  copy of general power of attorney; reference number, if any:
4.  statement explaining lack of signature
5.  priority document(s) identified in Box No. VI as item(s):
6.  translation of international application into (language):
7.  separate indications concerning deposited microorganism or other biological material
8.  nucleotide and/or amino acid sequence listing in computer readable form
9.  other (specify):

Figure of the drawings which should accompany the abstract:

Language of filing of the international application: Netherlands

**Box No. IX SIGNATURE OF APPLICANT OR AGENT**

Next to each signature, indicate the name of the person signing and the capacity in which the person signs (if such capacity is not obvious from reading the request).



de Hoop, Eric

For receiving Office use only		
1. Date of actual receipt of the purported international application:	<u>JUN 1999</u>	<div style="text-align: center;"> <input checked="" type="checkbox"/> received:  <input type="checkbox"/> not received:         </div>
3. Corrected date of actual receipt due to later but timely received papers or drawings completing the purported international application:		
4. Date of timely receipt of the required corrections under PCT Article 11(2):		
5. International Searching Authority (if two or more are competent): ISA /	6. <input type="checkbox"/> Transmittal of search copy delayed until search fee is paid.	

For International Bureau use only

Date of receipt of the record copy by the International Bureau:

30 JUNE 1999

( 30.06.99 )

SEARCHED 06/03/03 69

1/3

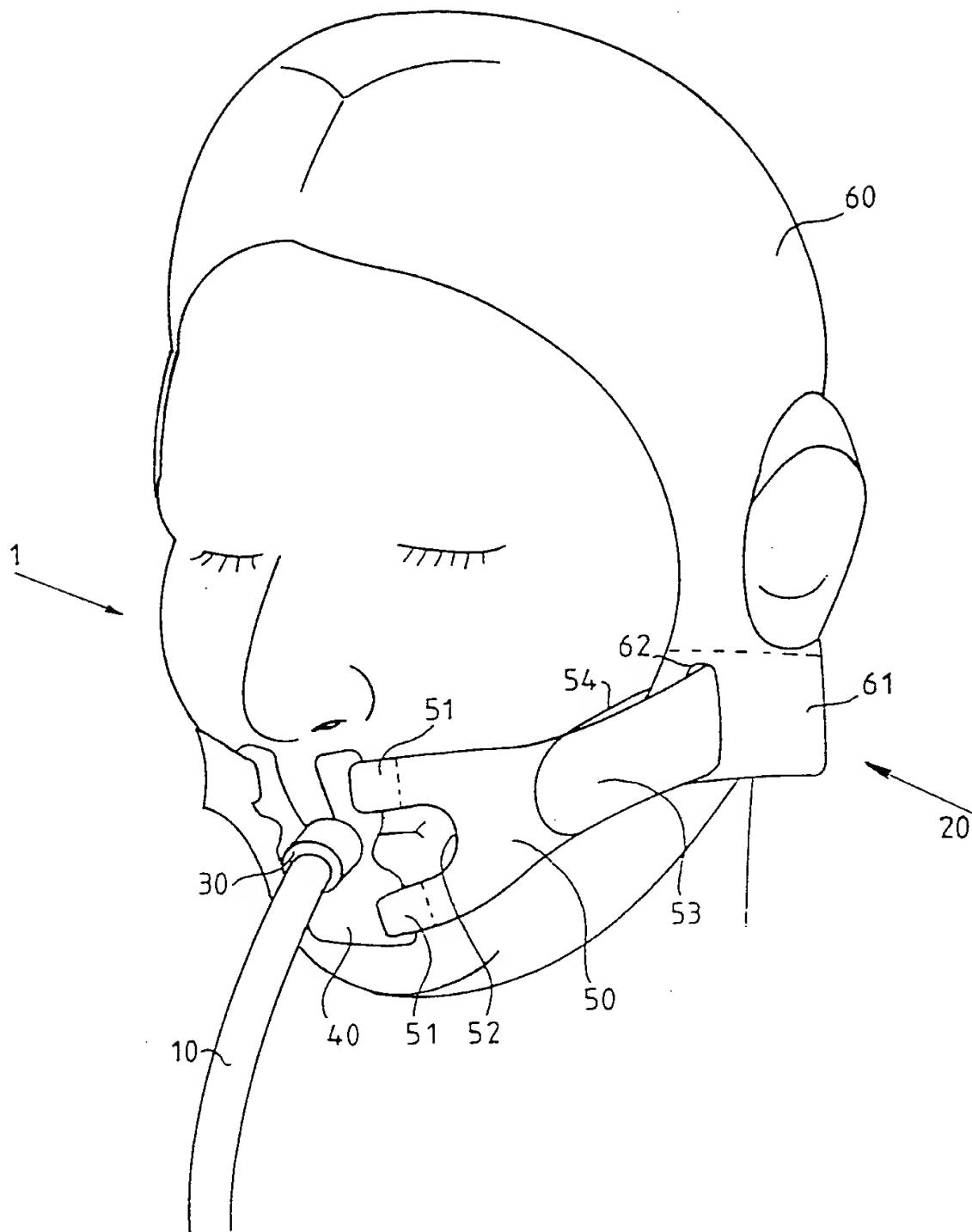


FIG. 1

2/3

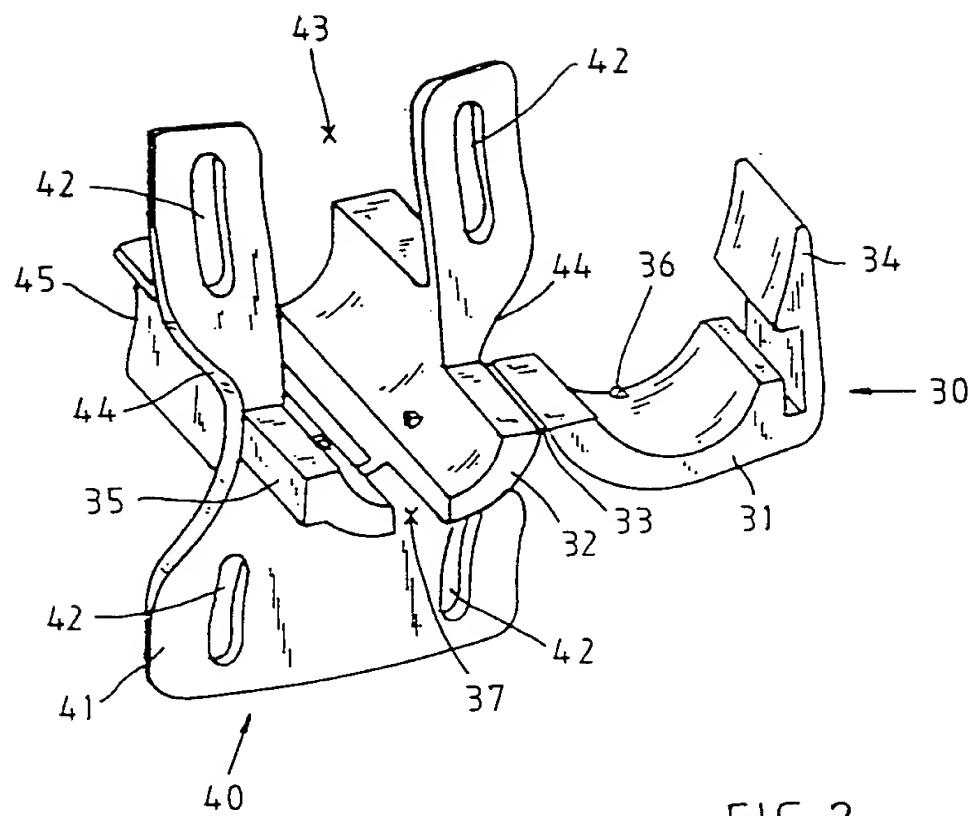


FIG. 2

3/3

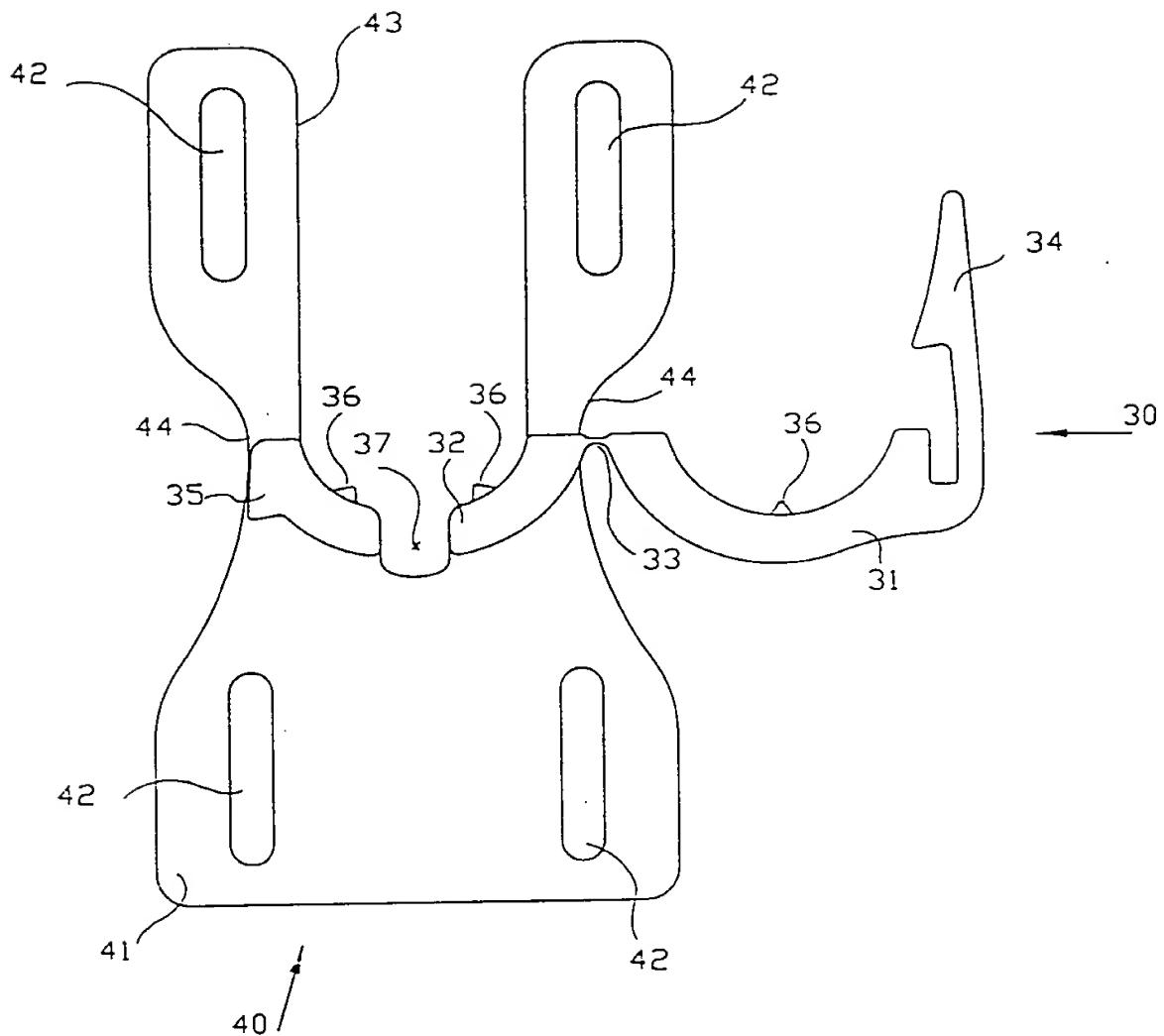


FIG. 3

Nr. 159 133

Samenstel voor het fixeren van een buis voor medische doeleinden in de mond van een patiënt.

De uitvinding heeft betrekking op een samenstel voor het fixeren van een buis voor medische doeleinden aan de mond van een patiënt, waarbij de buis aan het hoofd van de patiënt gefixeerd wordt.

5 Bij het onder narcose brengen van een patiënt moet een endotracheale tube of beademingsbuis in de luchtpijp van de patiënt, of een larynxmasker in de keel van de patiënt gevoerd worden. Na het inbrengen van de buis moet de ringvormige ruimte tussen de buis en de luchtpijp 10 afgesloten worden opdat de patiënt alleen door de buis ademhaalt. Het afsluiten gebeurt met een ballon, die na het inbrengen opgeblazen wordt. Opdat de buis niet verplaatst wordt in de luchtpijp, hetgeen tot beschadiging van de luchtpijp kan leiden, dient de buis 15 gefixeerd te worden aan het hoofd van de patiënt.

Gewoonlijk wordt de buis gefixeerd met behulp van pleister en/of lint. Dit heeft het nadeel, dat een pleister bij het vochtig worden niet goed hecht, en dat bij het verwijderen van de pleister huidbeschadiging op 20 kan treden. Bij gebruik van een lint moet dit strak om de nek geknoopt zijn, waardoor druk op de onderliggende structuren ontstaat en de huid onder andere bij de mondhoeken ingesneden kan worden. Een verder nadeel is dat de pleister of het lint niet snel verwijderd kunnen wor-

den. Een ander nadeel is dat gevaar op contaminatie bestaat.

In het Amerikaans octrooischrift 4.249.529 wordt een buisklem getoond, die met behulp van twee snoeren aan het hoofd van de patient vastgelegd kan worden. De buisklem omvat twee half-cirkelvormige klemdelen, die via schuin naar elkaar toe staande armen bevestigd zijn aan een plaat en met elkaar verbonden zijn middels een scharnier. De buis wordt vastgeklemd door de beide klemdelen in een richting tegengesteld aan de samenvallende component van de armen te drukken, waardoor de klemdelen naar elkaar toe scharnieren naar een sluitstand. Deze handeling is nogal lastig te beheersen, waardoor een langsverschuiving van de buis tijdens het proces van het laten klemmen hierbij mogelijk is. Ook de weg waarover de buis in dwarsrichting bewogen moet worden is aanzienlijk, waardoor het verschuivingsgevaar alleen maar toeneemt. Het gevolg kan zijn dat de buis, waarvan de anesthesist eerst geconstateerd had dat het uiteinde daarvan op de juiste positie, dicht bij de splitsing van de longen lag, zodanig verschuift, dat deze met één eind in een van de longen reikt. De andere long staat dan buiten spel, hetgeen grote risico's voor de patient tijdens de operatie met zich mee brengt. Bovendien zal de effectiviteit van de ballonafsluiting onvoldoende kunnen zijn.

In de literatuur zijn verscheidene andere inrichtingen bekend om een endotracheale buis aan het hoofd van de patiënt te fixeren. Geen van deze bekende constructies geeft echter een voor de praktijk bevredigende oplossing. In het bijzonder het gemakkelijk kunnen plaatsen en het snel kunnen verwijderen van de inrichting worden niet bereikt.

Het is een doel van de uitvinding, een samenstel voor het fixeren van een buis voor medische doeleinden in de mond van een patiënt te verschaffen, die gemakkelijk en op zekere wijze te plaatsen is door de anesthesist. Het is een ander doel van de uitvinding een samenstel te ver-

schaffen dat snel van de buis verwijderd kan worden. Het is weer een ander doel een samenstel te verschaffen dat ten dele van te voren op het hoofd van de patiënt aan te brengen is. Het is een verder doel van de uitvinding een 5 samenstel te verschaffen dat na eenmalig gebruik weggeworpen kan worden. Het is nog een verder doel van de uitvinding een samenstel te verschaffen dat eenvoudig en goedkoop vervaardigd kan worden. Deze en verdere doelen blijken uit de onderstaande beschrijving.

10 Tenminste een dezer doelen wordt bereikt met een samenstel voor het fixeren van een buis voor medische doeleinden aan de mond van een patiënt, waarbij de buis aan het hoofd van de patiënt gefixeerd wordt, omvattend een buisklemorgaan dat losneembaar aan de buis te bevestigen is, welk buisklemorgaan voorzien is van eerste positi- 5 oneringsmiddelen, voorts omvattend flexibele, losneembare vastzetmiddelen die om het hoofd van de patiënt aan te brengen zijn en voorzien zijn van tweede, met de eerste positioneringsmiddelen verbindbare positioneringsmiddelen, om het buisklemorgaan tijdens gebruik te positioneren, 10 waarbij het buisklemorgaan een eerste buisklemdeel omvat, dat vast is met de eerste positioneringsmiddelen, en een tweede buisklemdeel, dat scharnierbaar is ten opzichte van het eerste buisklemdeel voor beweging tussen een open stand, waarin het buisklemorgaan de buis vrij kan ontvan- 15 gen, en een gesloten klemstand, waarin de buis vastgeklemd wordt gehouden ten opzichte van het buisklemorgaan en de eerste positioneringsmiddelen.

Het buisklemorgaan behoeft pas aangebracht te worden, nadat de buis in de patiënt ingebracht is. Met 20 behulp van de losneembare vastzetmiddelen is het buisklemorgaan middels de positioneringsmiddelen te positioneren, waarbij het daarmee vaste klemdeel tijdens het klemmen de vast te klemmen buis stabiliseert. De anesthesist kan alle aandacht gericht houden op het verdraaien van het enkele, 25 andere klemdeel. Hierdoor wordt een ongewenste, voor de patient mogelijk schadelijke gevolgen hebbende verschui-

ving van de buis voorkomen.

Bij voorkeur is het eerste buisklemdeel aangebracht om tijdens gebruik onder de buis te reiken, zodat dit klemdeel als het ware een oplegging voor de nog niet 5 (geheel) geklemde buis vormt.

Bij voorkeur zijn de twee buisklemdelen gevormd door twee halve ovale ringen, die langs één rand middels een scharnier, bij voorkeur een filmscharnier, met elkaar verbonden zijn. Het heeft verder de voorkeur indien het 10 eerste en het tweede buisklemdeel scharnierbaar zijn om een as die in hoofdzaak evenwijdig loopt aan de te klemmen buis.

Bij voorkeur zijn de twee buisklemdelen in hun klemmende stand aan elkaar vast te zetten met behulp van 15 haakmiddelen, die bij voorkeur een klikvinger aan het ene klemdeel en een nok aan het andere klemdeel omvatten, waarbij de klikvinger dan losneembaar achter de nok klikbaar is. Hiermee is het buisklemorgaan op gemakkelijke -en dus beheersbare wijze- te sluiten en te openen.

20 Wanneer onverhooppt een niet precies passende buis gebruikt wordt, wordt fixatie tegen axiale verschuiving van de buis verbeterd wanneer de beide buisklemdelen aan hun binnenzijde voorzien zijn van een aantal naar binnen gerichte buisfixeeruitsteeksels. De ingeklemde buis 25 wordt met behulp van deze fixeeruitsteeksels extra vastgehouden en kan niet door het buisfixeerorgaan getrokken worden.

Bij voorkeur is een der buisklemdelen voorzien 30 van een uitsparing voor het doorlaten van een pilootslangetje aan de buis, zodat het pilootslangetje niet afgeklemd zal kunnen worden. Het heeft daarbij de voorkeur, indien het eerste buisklemdeel voorzien is van een doogaande uitsparing die, althans aan het buitenste eind van het klemdeel, zich over de gehele wanddoorsnede daarvan uitstrekt. Daarmee wordt voorkomen dat met een gebogen lopende buis het pilootslangetje toch nog aan het buitenste eind 35 van het klemdeel dichtgedrukt wordt. Dat is van levensbe-

lang. Wanneer de ballonmanchet namelijk niet voldoende opgeblazen is kan een deel van de maaginhoud in de long terechtkomen. Anderzijds, wanneer de manchet te hard is opgeblazen, kan weefselbeschadiging, met littekens tot gevolg optreden.

Volgens een voordelige uitvoering is het buisklemorgaan als een geheel uit kunststof vervaardigd, bij voorkeur uit polypropeen. Hierdoor is het buisklemorgaan gemakkelijk en goedkoop te vervaardigen door spuitgieten, waardoor het als wegwerpbaar produkt bruikbaar is. Tevens is het een materiaal dat zich goed verdraagt met het menselijk lichaam. De klemdelen op zich zijn relatief stijf.

Bij voorkeur is het scharnier een filmscharnier, zodat het scharnier bij het spuitgieten vervaardigd kan worden zonder dat extra maatregelen nodig zijn. Hierdoor blijft het buisklemorgaan goedkoop.

Bij voorkeur zijn de eerste positioneringsmiddelen voorzien op een plaat die in hoofdzaak dwars op het buisklemorgaan staat, welke plaat bij voorkeur voorzien is van een sleuf om de buis bij het aanbrengen van de plaat door te laten, waarbij de plaat bij voorkeur in hoofdzaak U-vormig is. Met behulp van de plaat is het buisklemorgaan gemakkelijk aan het hoofd van de patiënt te plaatsen, terwijl de plaat voorts een goede steun tegen het hoofd van de patiënt verschafft.

Bij voorkeur omvatten de eerste positioneringsmiddelen -liefst vertikale- sleuven, voor het doorvoeren van tot de tweede positioneringsmiddelen behorende vastzetbanden. Voor het op optimale wijze overdragen van de krachten kunnen aldus vier sleuven in de plaat aangebracht zijn, in hoofdzaak op de punten van een rechthoek.

Volgens een voorkeursuitvoering is de plaat aangepast aan de anatomie van het gelaat van de patiënt, zodat de druk op het gelaat van de patiënt nooit te hoog kan worden.

Bij voorkeur is aan de achterzijde van de plaat een bijtdeel voor tussen de tanden van de patiënt voorzien. Door dit bijtdeel zal de patiënt niet per ongeluk in de buis kunnen bijten, waardoor de doorstroomopening te 5 klein wordt en de buis beschadigd zou kunnen raken.

Het bijtdeel is bij voorkeur in doorsnede in hoofdzaak U-vormig om de buis door te laten. Het U-vormige bijtdeel sluit aan op de U-vormige plaat, zodat het geheel vanaf de kinzijde om de buis geschoven kan worden waarna 10 het buisklemorgaan om de buis geklemd kan worden. Na het losmaken van het buisklemorgaan is de plaat met het bijtdeel weer gemakkelijk te verwijderen.

Bij voorkeur zijn het bijtdeel en de plaat respectievelijk voorzien van zijdelingse concave vlakken 15 en randen, zodat zoveel mogelijk ruimte overblijft om in de mond te komen, bij voorbeeld met medische instrumenten.

Bij voorkeur zijn de plaat en het bijtdeel voorzien van een in het verlengde van de voornoemde uitsparing liggende uitsparingen voor het doorlaten van 20 een pilootslangetje aan de buis. De uitsparing in het bijtdeel kan over de gehele lengte en wanddoorsnede daarvan doorgaand zijn, zodat het pilootslangetje voldoende mogelijkheden heeft om ongekneld in de mond te reiken.

Volgens een verdere ontwikkeling omvatten de 25 tweede positioneringsmiddelen een achterhoofdband en een aantal zich tussen de achterhoofdband en de eerste positioneringsmiddelen uitstrekende flexibele, losneembare vastzetbanden. Met de band rond het hoofd en de verstelbare banden is de plaat met het buisklemorgaan goed te 30 positioneren en op zijn plaats te houden, met een juist in te stellen strakte van de banden om het hoofd. De banden zijn zacht en hechten niet aan het hoofd van de gebruiker, zodat de huid niet beschadigd of ingesneden wordt.

Bij voorkeur lopen de in lengte instelbare 35 banden door de uitsparingen in de plaat en zijn zij op zichzelf vastzetbaar. De in lengte instelbare banden zijn aldus bevestigd aan de plaat en hoeven niet apart aange-

bracht te worden.

Volgens een andere voorkeursuitvoering zijn de in lengte instelbare banden bij vervaardiging van de plaat in de plaat opgenomen. Bijvoorbeeld bij het spuitgieten 5 van de plaat kunnen de einden van de banden in de matrijs gelegd worden, waarna de plaat om de einden heen gevormd wordt.

Bij voorkeur zijn de in lengte instelbare banden met behulp van klittenband (velcro band) in lengte instelbaar.  
10

Bij voorkeur is iedere in lengte instelbare vastzetband op twee plaatsen met de plaat verbonden is en bezit deze daartussen een uitsparing. Door de verbinding op twee plaatsen aan beide zijden is de plaat zeer stabiel 15 te positioneren, en door de uitsparingen in de banden is het inwendige van de mond nog bereikbaar langs de plaat.

De achterhoofdband is op voordelige wijze aan beide einden voorzien van een uitsparing om de einden van de in lengte instelbare vastzetbanden door te voeren, 20 waarbij -om de banden strak en plat te laten aanliggen- de achterhoofdband bij voorkeur voorzien is van middelen voor verstijving van de uitsparingen, zoals een zich langs de uitsparing uitstrekend staafje, dat bij voorkeur gelegen is aan de zijde van de uitsparing die naar de vastzetband 25 gekeerd is. Hierdoor blijft de achterhoofdband daar strak en worden de krachten ook beter overgedragen. Ook wordt het snel losmaken in het geval van een noodsituatie bevorderd.

Voor een optimale krachtoverdracht zijn de 30 uitsparingen gelegen ter hoogte van de kaakhoeken.

De krachten worden dan overgedragen, althans voor het grootste deel, op de kaakhoek en voor een klein deel naar boven, via de slaap, afgeleid. Dit is veel prettiger voor de patiënt en beter voor de bloeddoorstroming, omdat er 35 geen druk op de bloedvaten beneden en naast de kaak optreedt. Deze gebieden zijn dan ook vrij voor het inbrengen van monitorlijnen, zoals voor in de hals.

Bij voorkeur is de achterhoofdband opgenomen in een muts of kap voor over het hoofd van de patiënt. Hierdoor zit de achterhoofdband na het aanbrengen van de muts meteen op de juiste plaats, en kan de band tijdens gebruik niet verschuiven. De muts of kap biedt niet alleen plaatssinggemak- en zekerheid, maar heeft ook een functie heeft in het tegengaan van warmteverlies door verdamping en straling. Gewoonlijk is het warmteverlies via het hoofd ongeveer 20-30 %. De kap verschaft aldus een passief middel voor het op temperatuur houden van het lichaam.

Bij voorkeur loopt de band bij gebruik ook langs de onderzijde van de oren van de patiënt.

Bij voorkeur is de muts voorzien van uitsparingen voor de oren van de patiënt, zodat ooroperaties en dergelijke uitgevoerd kunnen worden. Bovendien blijft doorbloeding van de oren gewaarborgd. Ook is de stand van de oren te controleren, hetgeen van belang is indien de patiënt met zijn oor op een kussen ligt. Men kan dan van opzij zien of het oor goed ligt. Dit is van belang, omdat de oren eindorganen zijn en in afgeknelde toestand kunnen afsterven. Een ander voordeel is dat er nu nog metingen op het oor te verrichten zijn, bijvoorbeeld een pulsoxymeter, voor de beoordeling van de bloedcirculatie.

De muts kan van te voren worden aangebracht. De bevestigingen voor het mondstuk zijn opzij gelegen, zodat zonder verplaatsing van het hoofd van de patiënt het mondstuk bevestigd kan worden met behulp van de Velcro strips.

De muts kan voorts nog een extra functie vervullen, wanneer deze zich over hoofd uitstrekt en aan de voor/bovenzijde voorzien is van middelen voor bevestiging van verzorgings- danwel monitorlijnen. De muts biedt aldus ook oppervlakken aan die beschikbaar zijn voor het vastleggen van sondes en andere lijnen. Zo kan in de hals dan een infuuslijn worden aangebracht, waarbij deze wordt vastgelegd opzij van de muts. Maagsondes en temperatuursondes kunnen over het hoofd gelegd worden naar de neus

toe, en bovenop de muts vastgelegd worden met behulp van de Velcro strips.

De uitvinding heeft voorts betrekking op een buisklemorgaan kennelijk geschikt voor het samenstel volgens de uitvinding, alsmede op de in het bovenstaande besproken muts of kap.

De uitvinding zal worden toegelicht aan de hand van een uitvoeringsvoorbeeld, onder verwijzing naar de toegevoegde tekening.

Figuur 1 toont op schematische wijze een patiënt waarbij het samenstel volgens de uitvinding wordt toegepast en het samenstel een schematisch weergegeven buisklemorgaan, positioneringsmiddelen en vastzetmiddelen omvat.

Figuur 2 toont het buisklemorgaan volgens de uitvinding in perspectivisch aanzicht.

Figuur 3 toont het buisklemorgaan volgens figuur 2 in vooraanzicht.

Figuur 1 toont op schematische wijze het hoofd 1 van een patiënt, waarbij een beademingsbuis 10 door de mond van de patiënt in de luchtpijp gevoerd is. Om het hoofd 1 van de patiënt is een samenstel 20 voor het fixeren van de beademingsbuis 10 aangebracht. Het samenstel 20 bestaat uit een buisklem 30, een positioneringsplaat 40, twee vastzetbanden 50, en een trekband 61 die is opgenomen in een muts 60.

De buisklem 30 en de positioneringsplaat 40 zijn in meer detail getoond in de figuren 2 en 3.

Figuur 2 toont de buisklem 30 en de positioneringsplaat 40 in perspectivisch aanzicht. De buisklem 30 bestaat uit een beweegbare halve ovale ring 31 die beweegbaar is ten opzichte van een met de plaat 40 vaste halve ovale ring 32, waarbij de beide halve ovale ringen met elkaar verbonden zijn door middel van een filmscharnier 33. De beweegbare halve ovale ring 31 bezit een klikvinger 34, die kan haken om een nok 35 aan de vaste halve ovale ring 32. De klikvinger 34 is elastisch om de klikvinger 34

te kunnen verwijderen van de nok 35, zodat de halve ovale ring 31 geopend kan worden ten opzichte van de halve ovale ring 32. De beide halve ovale ringen 31 en 32 bezitten een zodanige maat, dat zij de beademingsbuis 10 tussen zich vast kunnen klemmen in de gesloten positie van de buisklem 30. De binnenzijde van het deel 31 is voorzien van een fixeeruitsteeksel 36, en de binnenzijde van het vaste deel 32 is voorzien van twee fixeeruitsteeksels om de beademingsbuis 30 extra te fixeren in lengterichting, in aanvulling op de wrijvingskrachten. De vaste halve ovale ring 32 is voorzien van een dwars door de wand reikende uitsparing 37 om een pilootslangetje (zie 73, figuur 1) op te kunnen nemen, dat langs de beademingsbuis 10 loopt, zonder het pilootslangetje dicht te drukken.

De positioneringsplaat 40 bestaat uit een plaatgedeelte 41 met een in hoofdzaak rechthoekige vorm, waarbij in de hoeken vier verticale sleuven 42 aangebracht zijn, voor de bevestiging van de vastzetbanden 50 (zie figuur 1). Het plaatgedeelte 41 is voorzien van een U-vormige sleuf 43 om de beademingsbuis 10 door te laten naar de buisklem 30 en is aan zijn beide zijden voorzien van uitsparingen 44, zodat het plaatgedeelte 41 na aanbrengen om de beademingsbuis 10 voldoende ruimte laat om bijvoorbeeld met medische instrumenten in de mond van de patiënt te komen. Aan de achterzijde van het plaatgedeelte 41 is, als een geheel daarmee gevormd, een bijtdeel 45 aangebracht, dat in het verlengde ligt van de halve ovale ring 32 en dat voorzien is van een U-vormige uitsparing om de beademingsbuis 10 op te kunnen nemen, zodat de buis 10 niet dichtgeknepen kan worden door de tanden van de patiënt. Het bijtdeel 45 is voorzien van uitsparingen aan zijn zijkanten die aansluiten op de uitsparingen 44 in het plaatgedeelte 41.

Zoals te zien is in figuren 2 en 3 is de uitsparing 37 voortgezet in het plaatgedeelte 40 en in het bijtdeel 45, waarbij de uitsparing 37 ook in het bijtdeel zich door de gehele wanddikte uitstrekkt.

Figuur 3 toont de onderdelen van de buisklem 30 en de positioneringsplaat 40 in vooraanzicht.

De buisklem 30, de positioneringsplaat 40 en het bijtstuk 45 worden als één geheel vervaardigd uit een geschikte kunststof, zoals polypropeen. Het mondstuk, bestaande uit de buisklem 30, de positioneringsplaat 40 en het bijtdeel 45 kunnen dan door spuitgieten vervaardigd worden. Polypropeen heeft daarbij het voordeel dat het doorzichtig te maken is, zodat informatie op de beademingsbuis 10 nog gelezen kan worden.

De vastzetbanden 50 bezitten aan één einde twee vingers 51, die gescheiden zijn door een uitsparing 52. De vastzetbanden 50 zijn vervaardigd uit een flexibel, zacht materiaal, zoals Medifoam, en de vingers 51 zijn door de sleuven 52 in de positioneringsplaat 41 gehaald en omgeslagen en op zichzelf vastgezet, bijvoorbeeld door vastnaaien. Door de uitsparingen 52 is het mogelijk om met bijvoorbeeld medische instrumenten in de mond van de patient te komen. Het andere uiteinde van de vastbanden 50 is voorzien van klittenband, waarbij bijvoorbeeld het laatste gedeelte 43 voorzien is van lusband, en het daar-aan voorafgaande gedeelte 54 voorzien is van haakband.

Het samenstel bestaat verder uit een muts 60, die tamelijk nauw aansluit op het hoofd 1 van een patiënt, en die de oren van de patiënt vrijlaat. Aan de onderrand van de muts 60 is een achterhoofdband of trekband 61 in de muts 60 opgenomen, welke trekband 61 onder de oren van de patiënt achter het hoofd van de patiënt langs kan lopen en welke trekband 61 aan zijn einden voorzien is van een sleuf 62 waar het gedeelte 53 van de vastzetband 50 doorgestoken kan worden. Aan de voorzijde van de sleuf 62 is in het materiaal van de muts 60 een staafje opgenomen, om de vorm van de sleuf 62 te behouden en de krachten beter te verdelen.

Het gebruik van het samenstel is als volgt.

De muts 60 kan al tijdens de voorbereidingen van de operatie om het hoofd van de patiënt worden geplaatst.

Vervolgens wordt de beademingsbuis 10 in de luchtpijp van de patiënt aangebracht. Wanneer deze beademingsbuis 10 juist gepositioneerd is, wordt de positioneringsplaat 40 rond de buis 10 geschoven, waarbij de U-vormige uitsparing 43 om de buis 10 beweegt, totdat de buis 10 in de halve ovale ring 32 ligt. Het pilootslangetje 73 reikt dan door de uitsparing 37 vrij van de buis naar beneden. Het bijtdeel 45 wordt tussen de tanden van de patiënt geplaatst. De einden 53 van de vastzetbanden 50 worden door de sleuven 62 in de trekband 61 gestoken, en de einden 53 worden zodanig aangetrokken en dubbelgevouwen dat de trekband 61 op de juiste spanning gebracht is. Vervolgens wordt het bandgedeelte 53 met lusband vastgezet op het bandgedeelte 54 met haakband. De positioneringsplaat 40 is hiermee op het hoofd van de patiënt gefixeerd. Tenslotte wordt de beademingsbuis 10, nadat de anesthesist heeft geconstateerd dat het uiteinde daarvan op de juiste plaats gelegen is, in de buisklem 30 gefixeerd door de halve ovale ring 31 naar de vastliggende halve ring 32 te verdraaien en dan vast te zetten met de klikvinger 34 om de nok 35.

Het voordeel van deze volgorde van fixeren is dat bewegingen van de beademingsbuis 10 tot een minimum beperkt zullen blijven.

Het voordeel van de muts 60 is dat deze uit oogpunt van hygiene de haren vasthoudt, en ervoor zorgt dat de trekband 61 niet kan afzakken van de kaakhoek naar de hals. Voorts wordt afkoeling van het hoofd tegengegaan. Verder wordt verwacht dat een patiënt minder bezwaar zal hebben tegen een muts dan tegen het dragen van alleen een trekband. De muts 60 kan verder nut hebben in het vastleggen van verzorgingsleidingen, zoals de maagsonde 72, die met behulp van klittenband 71, dat samenwerkt met klijtopervvlak 70 op de muts 60 vastgelegd wordt (zie figuur 1).

Het samenstel is gemakkelijk los te maken door de klikvinger 34 te bedienen en het klittenband van het gedeelte 53 los te trekken. In geval van nood kan de beademingsbuis 10 met mondstuk en al worden losgemaakt van

de patiënt door alleen de klittenband aan weerskanten los te maken.

## CONCLUSIONS

1. Samenstel voor het fixeren van een buis voor medische doeleinden aan de mond van een patiënt, waarbij de buis aan het hoofd van de patiënt gefixeerd wordt, omvattend een buisklemorgaan dat losneembaar aan de buis te bevestigen is, welk buisklemorgaan voorzien is van eerste positioneringsmiddelen, voorts omvattend flexibele, losneembare vastzetmiddelen die om het hoofd van de patiënt aan te brengen zijn en voorzien zijn van tweede, met de eerste positioneringsmiddelen verbindbare positioneringsmiddelen, om het buisklemorgaan tijdens gebruik te positioneren, waarbij het buisklemorgaan een eerste buisklemdeel omvat, dat vast is met de eerste positioneringsmiddelen, en een tweede buisklemdeel, dat scharnierbaar is ten opzichte van het eerste buisklemdeel voor beweging tussen een open stand, waarin het buisklemorgaan de buis vrij kan ontvangen, en een gesloten klemstand, waarin de buis vastgeklemd wordt gehouden ten opzichte van het buisklemorgaan en de eerste positioneringsmiddelen.
2. Samenstel volgens conclusie 1, waarbij het eerste en het tweede buisklemdeel scharnierbaar zijn om een as die in hoofdzaak evenwijdig loopt aan de te klemmen buis.
3. Samenstel volgens conclusie 1 of 2, waarbij het eerste buisklemdeel aangebracht is om tijdens gebruik onder de buis te reiken.
4. Samenstel volgens conclusie 1, 2 of 3, waarbij de twee buisklemdelen gevormd zijn door twee halve ovale ringen, die langs één rand middels een scharnier, bij voorkeur een filmscharnier, met elkaar verbonden zijn.
5. Samenstel volgens een der voorgaande conclusies, waarbij de twee buisklemdelen in hun klemmende stand

aan elkaar vast te zetten zijn met behulp van haakmidde-  
len, die bij voorkeur een klikvinger aan het ene klemdeel  
en een nok aan het andere klemdeel omvatten, waarbij de  
klikvinger dan losneembaar achter de nok klikbaar is.

5       6. Samenstel volgens een der voorgaande conclu-  
sies, waarbij de beide buisklemdelen aan hun binnenzijde  
voorzien zijn van een aantal naar binnen gerichte buis-  
fixeeruitsteeksels.

10      7. Samenstel volgens een der voorgaande conclu-  
sies, waarbij een der buisklemdelen voorzien is van een  
uitsparing voor het doorlaten van een pilootslangetje aan  
de buis.

15      8. Samenstel volgens conclusies 3 en 7, waarbij  
het eerste buisklemdeel voorzien is van een doorgaande  
uitsparing, die zich, althans aan het buitenste eind van het  
klemdeel, over de gehele wanddoorsnede daarvan uitstrekkt.

9. Samenstel volgens een der voorgaande conclu-  
sies, waarbij het buisklemorgaan als een geheel uit kunst-  
stof vervaardigd is, bij voorkeur uit polypropeen.

20      10. Samenstel volgens een der voorgaande conclu-  
sies, waarbij de eerste positioneringsmiddelen voorzien  
zijn op een plaat die in hoofdzaak dwars op het buisklem-  
orgaan staat.

25      11. Samenstel volgens conclusie 10, waarbij de  
plaat voorzien is van een sleuf om de buis bij het aan-  
brengen van de plaat door te laten, waarbij de plaat bij  
voordeur in hoofdzaak U-vormig is.

30      12. Samenstel volgens een der voorgaande conclu-  
sies, waarbij de eerste positioneringsmiddelen sleuven  
omvatten, voor het doorvoeren van tot de tweede positio-  
neringsmiddelen behorende vastzetbanden.

13. Samenstel volgens conclusie 12, waarbij de  
sleuven verticaal gericht zijn.

35      14. Samenstel volgens conclusies 10 en 12 of 13,  
waarbij vier sleuven in de plaat aangebracht zijn, in  
hoofdzaak op de punten van een rechthoek.

15. Samenstel volgens een der conclusies 10-14,

waarbij de plaat aangepast is aan de anatomie van het gelaat van de patiënt.

16. Samenstel volgens een der conclusies 10-15, waarbij aan de achterzijde van de plaat een bijkdeel voor 5 tussen de tanden van de patiënt voorzien is.

17. Samenstel volgens conclusie 16, waarbij het bijkdeel in doorsnede in hoofdzaak U-vormig is om de buis door te laten.

18. Samenstel volgens conclusie 17, waarbij het 10 bijkdeel en de plaat respectievelijk voorzien zijn van zijdelingse concave vlakken en randen.

19. Samenstel volgens conclusie 16, 17 of 18, in combinatie met conclusie 7, waarbij de plaat en het bijkdeel voorzien zijn van een in het verlengde van de voor- 15 noemde uitsparing liggende uitsparingen voor het doorlaten van een pilootslangetje aan de buis.

20. Samenstel volgens conclusies 19 en 8, waarbij de uitsparing in het bijkdeel over de gehele lengte en wanddoorsnede daarvan doorgaand is.

21. Samenstel volgens een der conclusies 9 tot 20 en met 20, waarbij de tweede positioneringsmiddelen een achterhoofdband en een aantal zich tussen de achterhoofdband en de eerste positioneringsmiddelen uitstrekende flexibele, losneembare vastzetbanden omvatten.

22. Samenstel volgens conclusie 21, waarbij de achterhoofdband voorzien is van sleuven voor doorvoer van de vastzetbanden.

23. Samenstel volgens conclusie 22, waarbij de vastzetbanden in lengte instelbaar zijn, en bij voorkeur 30 op zichzelf vastlegbaar zijn.

24. Samenstel volgens conclusie 23, in samenhang met conclusie 12, 13 of 14, waarbij de vastzetbanden bij vervaardiging van de plaat daarmee blijvend verbonden zijn.

25. Samenstel volgens conclusie 23 of 24, waarbij de in lengte instelbare banden in lengte instelbaar zijn met behulp van klittenband.

26. Samenstel volgens een der conclusies 21 tot en met 25, waarbij iedere in lengte instelbare vastzetband op twee plaatsen met de plaat verbonden is en daartussen een uitsparing bezit.

5 27. Samenstel volgens een der conclusies 21-26, waarbij de achterhoofdband aan beide einden voorzien is van een uitsparing om de einden van de in lengte instelbare vastzetbanden door te voeren.

10 28. Samenstel volgens conclusie 27, waarbij de achterhoofdband voorzien is van middelen voor verstijving van de uitsparingen, zoals een zich langs de uitparing uitstrekend staafje, bij voorkeur gelegen aan de vastzetbandzijde van de uitsparing.

15 29. Samenstel volgens conclusie 27 of 28, waarbij de uitsparingen gelegen zijn ter hoogte van de kaakhoeken.

30. Samenstel volgens een der conclusies 21 tot en met 29, waarbij de achterhoofdband opgenomen is in een muts of kap voor over het hoofd van de patiënt.

20 31. Samenstel volgens conclusie 30, waarbij de muts voorzien is van uitsparingen voor de oren van de patiënt.

25 32. Samenstel volgens conclusie 30 of 31, waarbij de muts zich over hoofd uitstrekkt en aan de voor/bovenzijde voorzien is van middelen voor bevestiging van verzorgings- danwel monitorlijnen.

33. Buisklemorgaan kennelijk geschikt voor het samenstel volgens een der conclusies 1-32.

30 32. Muts kennelijk geschikt voor het samenstel volgens een der conclusies 30-33.

Uittreksel

De uitvinding heeft betrekking op een samenstel voor het fixeren van een buis voor medische doeleinden in de mond van een patiënt, waarbij de buis aan het hoofd van de patiënt gefixeerd wordt.

Volgens de uitvinding omvat het samenstel een buisklemorgaan dat losneembaar aan de buis te bevestigen is, welk buisklemorgaan voorzien is van daarmee verbonden positioneringsmiddelen, die het buisklemorgaan tijdens gebruik positioneren met behulp van flexibele, losneembare vastzetmiddelen die om het hoofd van de patiënt aan te brengen zijn, waarbij het buisklemorgaan zodanig geconstrueerd is dat het na het aanbrengen van de buis in de mond van de patiënt om de buis te klemmen is.

M  
PATENT COOPERATION TREATY

## PCT

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

(PCT Article 18 and Rules 43 and 44)

Applicant's or agent's file reference <b>159133</b>	<b>FOR FURTHER ACTION</b> see Notification of Transmittal of International Search Report (Form PCT/ISA/220) as well as, where applicable, item 5 below.	
International application No. <b>PCT/NL 99/ 00369</b>	International filing date (day/month/year) <b>14/06/1999</b>	(Earliest) Priority Date (day/month/year) <b>18/06/1998</b>
Applicant <b>VAN HEGELSON, J.A.</b>		

This International Search Report has been prepared by this International Searching Authority and is transmitted to the applicant according to Article 18. A copy is being transmitted to the International Bureau.

This International Search Report consists of a total of 3 sheets.  
 It is also accompanied by a copy of each prior art document cited in this report.

**1. Basis of the report**

a. With regard to the **language**, the international search was carried out on the basis of the international application in the language in which it was filed, unless otherwise indicated under this item.

the international search was carried out on the basis of a translation of the international application furnished to this Authority (Rule 23.1(b)).

b. With regard to any **nucleotide and/or amino acid sequence** disclosed in the international application, the international search was carried out on the basis of the sequence listing :

contained in the international application in written form.

filed together with the international application in computer readable form.

furnished subsequently to this Authority in written form.

furnished subsequently to this Authority in computer readable form.

the statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.

the statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished

2.  **Certain claims were found unsearchable** (See Box I).3.  **Unity of invention is lacking** (see Box II).4. With regard to the **title**,

the text is approved as submitted by the applicant.

the text has been established by this Authority to read as follows:

5. With regard to the **abstract**,

the text is approved as submitted by the applicant.

the text has been established, according to Rule 38.2(b), by this Authority as it appears in Box III. The applicant may, within one month from the date of mailing of this international search report, submit comments to this Authority.

6. The figure of the **drawings** to be published with the abstract is Figure No.

as suggested by the applicant.

because the applicant failed to suggest a figure.

because this figure better characterizes the invention.

1

 None of the figures.

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No  
PCT/NL 99/00369

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**  
IPC 6 A61M16/04

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

**B. FIELDS SEARCHED**

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
IPC 6 A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

**C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 555 881 A (CHALLENGER GARY B ET AL) 17 September 1996 (1996-09-17)	1,2,4-6, 9,10,33
Y	column 4, last paragraph - column 5, paragraph 1; figures 13-17 claims 2,3,5 ---	7,12-14, 16,17,21
Y	DE 32 18 368 A (BERTRAM VOLKER) 24 November 1983 (1983-11-24) page 9, line 19 - page 10, line 22; figures ---	7,16,17
Y	US 5 623 924 A (LINDENMAN TAMMY S ET AL) 29 April 1997 (1997-04-29) figure 1 ---	12-14 -/-

Further documents are listed in the continuation of box C.

Patent family members are listed in annex.

## ° Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

2 September 1999

Date of mailing of the international search report

09/09/1999

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl.  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Villeneuve, J-M

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No  
PCT/NL 99/00369

## C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 4 249 529 A (CIMENT LAWRENCE M ET AL) 10 February 1981 (1981-02-10) cited in the application the whole document ---	21
A	US 3 976 080 A (BORNHORST WALTER J ET AL) 24 August 1976 (1976-08-24) figures 1,3 ---	18
A	US 5 421 327 A (FLYNN MARY E ET AL) 6 June 1995 (1995-06-06) claims; figures 1,7 ---	
A	US 5 517 986 A (STARR ERIC W ET AL) 21 May 1996 (1996-05-21) abstract; figures ---	
A	US 4 270 529 A (MUTO RUDOLPH) 2 June 1981 (1981-06-02) ---	
A	WO 97 48432 A (DALE MEDICAL PRODUCTS) 24 December 1997 (1997-12-24) ---	
A	US 5 076 269 A (AUSTIN GREGORY A) 31 December 1991 (1991-12-31) ---	
A	US 5 345 931 A (BATTAGLIA JR ANTHONY J) 13 September 1994 (1994-09-13) -----	

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International Application No

PCT/NL 99/00369

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date
US 5555881	A 17-09-1996	US 5653232 A	05-08-1997	US 5803079 A 08-09-1998
DE 3218368	A 24-11-1983	NONE		
US 5623924	A 29-04-1997	NONE		
US 4249529	A 10-02-1981	NONE		
US 3976080	A 24-08-1976	NONE		
US 5421327	A 06-06-1995	NONE		
US 5517986	A 21-05-1996	NONE		
US 4270529	A 02-06-1981	US 4223671 A	23-09-1980	
WO 9748432	A 24-12-1997	EP 0917477 A AU 3481797 A	26-05-1999 07-01-1998	
US 5076269	A 31-12-1991	NONE		
US 5345931	A 13-09-1994	NONE		



## INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

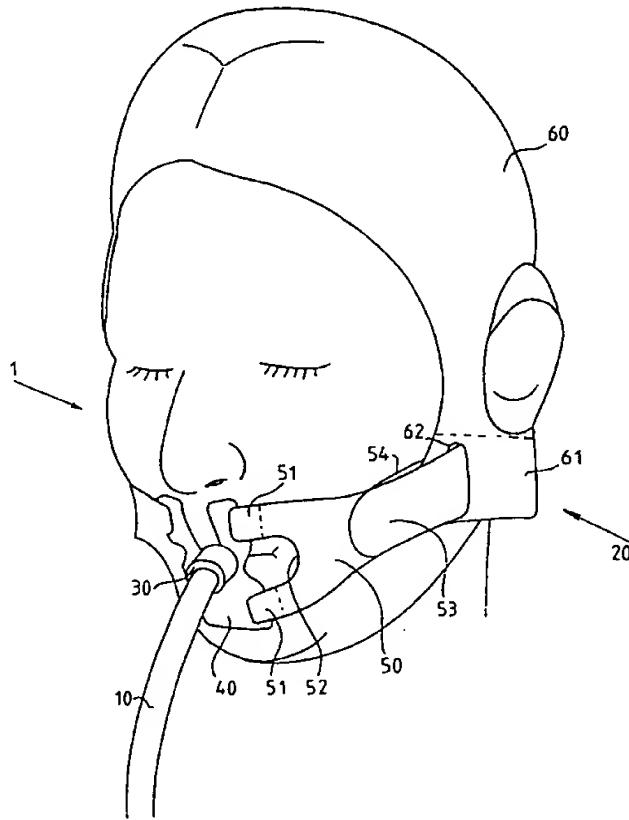
(51) International Patent Classification 6 :	A1	(11) International Publication Number: WO 99/65553
A61M 16/04		(43) International Publication Date: 23 December 1999 (23.12.99)

(21) International Application Number: PCT/NL99/00369	(81) Designated States: AE, AL, AM, AT, AT (Utility model), AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, CZ (Utility model), DE, DE (Utility model), DK, DK (Utility model), EE, EE (Utility model), ES, FI, FI (Utility model), GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SK (Utility model), SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW, ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SL, SZ, UG, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
(22) International Filing Date: 14 June 1999 (14.06.99)	
(30) Priority Data: 1009440 18 June 1998 (18.06.98) NL	
(71)(72) Applicant and Inventor: VAN HEGELSUM, Johannes, Alphonsus [NL/NL]; Brouwersweg 19, NL-7351 TJ Hoenderloo (NL).	
(74) Agent: DE HOOP, Eric; Octrooibureau Vriesendorp & Gaade, P.O. Box 266, NL-2501 AW The Hague (NL).	
	Published <i>With international search report. In English translation (filed in Dutch).</i>

(54) Title: ASSEMBLY FOR FIXING A TUBE FOR MEDICAL PURPOSES TO A PATIENT'S MOUTH

## (57) Abstract

The invention relates to an assembly for fixing a tube for medical purposes to a patient's mouth, the tube being fixed to the patient's head. According to the invention the assembly comprises a tube clamping means which can be attached to the tube in a detachable manner, which tube clamping means is provided with positioning means connected thereto, which position the tube clamping means during use with the help of flexible, detachable securing means that are to be arranged around the patient's head, the tube clamping means being designed such that it can be clamped around the tube after arranging the tube in the patient's mouth without disturbing the location of the tube.



***FOR THE PURPOSES OF INFORMATION ONLY***

Codes used to identify States party to the PCT on the front pages of pamphlets publishing international applications under the PCT.

AL	Albania	ES	Spain	LS	Lesotho	SI	Slovenia
AM	Armenia	FI	Finland	LT	Lithuania	SK	Slovakia
AT	Austria	FR	France	LU	Luxembourg	SN	Senegal
AU	Australia	GA	Gabon	LV	Latvia	SZ	Swaziland
AZ	Azerbaijan	GB	United Kingdom	MC	Monaco	TD	Chad
BA	Bosnia and Herzegovina	GE	Georgia	MD	Republic of Moldova	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagascar	TJ	Tajikistan
BE	Belgium	GN	Guinea	MK	The former Yugoslav Republic of Macedonia	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Greece			TR	Turkey
BG	Bulgaria	HU	Hungary	ML	Mali	TT	Trinidad and Tobago
BJ	Benin	IE	Ireland	MN	Mongolia	UA	Ukraine
BR	Brazil	IL	Israel	MR	Mauritania	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Iceland	MW	Malawi	US	United States of America
CA	Canada	IT	Italy	MX	Mexico	UZ	Uzbekistan
CF	Central African Republic	JP	Japan	NE	Niger	VN	Viet Nam
CG	Congo	KE	Kenya	NL	Netherlands	YU	Yugoslavia
CH	Switzerland	KG	Kyrgyzstan	NO	Norway	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	Democratic People's Republic of Korea	NZ	New Zealand		
CM	Cameroon	KR	Republic of Korea	PL	Poland		
CN	China	KZ	Kazakhstan	PT	Portugal		
CU	Cuba	LC	Saint Lucia	RO	Romania		
CZ	Czech Republic	LI	Liechtenstein	RU	Russian Federation		
DE	Germany	LK	Sri Lanka	SD	Sudan		
DK	Denmark	LR	Liberia	SE	Sweden		
EE	Estonia			SG	Singapore		

**Assembly for fixing a tube for medical purposes to a patient's mouth.**

The invention relates to an assembly for fixing a tube for medical purposes to a patient's mouth, the tube being fixed to the patient's head.

When anaesthetizing a patient an endotracheal tube or respiration tube has  
5 to be inserted in the patient's windpipe or a larynx mask has to be inserted in the patient's throat. After intubation the annular space between the tube and the windpipe has to be closed off so that the patient breathes only through the tube. This closing off is effected with a balloon, which is inflated after insertion. In order that the tube with the balloon is not moved  
10 in the windpipe, which could lead to damage of the windpipe, the tube has to be fixed to the patient's head.

Usually the tube is fixed with the help of a band aid and/or a ribbon. This,  
however, has the disadvantage that a band aid no longer adheres well  
15 when it becomes moist, and that when removing the band aid the skin could get damaged. When using a ribbon it has to be tied tightly around the neck, which results in pressure on the underlying structures and the possibility that the skin among others near the corners of the mouth can get cut in. A further disadvantage is that the band aid or the ribbon cannot  
20 be removed quickly. Danger of contamination is another drawback.

In US patent specification 4.249.529 a tube clamp is shown, which with the help of two cords can be secured to the patient's head. The tube clamp comprises two semi-circular clamping members, which are attached  
25 to a plate via arms that are inclined towards each other and which are connected to each other by means of a hinge. The tube is clamped by

- 2 -

pressing both clamping members in a direction opposite to the coinciding component of the arms, as a result of which the clamping members hinge towards each other into a closing position. This activity is rather difficult to control, as a result of which a longitudinal displacement of the tube during  
5 the process of letting it clamp is possible here. Also the track over which the tube has to be moved in transverse direction is substantial, because of which the danger of displacement only increases. The result may be that the tube, of which the anaesthetist had first noticed that its end was correctly situated near the fork of the lungs, moves to such an extent that  
10 it extends in one of the lungs with one end. The other lung is then sidetracked, which entails major risks for the patient during the operation. Moreover, the efficiency of the balloon closing may be insufficient.

From the literature several other devices are known to fix an endotracheal  
15 tube to the patient's head. None of these known constructions, however, offers a satisfactory solution in practice. In particular the ease of placing and quick removal of the device are not achieved.

It is an object of the invention to provide an assembly for fixing a tube for  
20 medical purposes in a patient's mouth, which can easily and reliably be placed by the anaesthetist. It is another object of the invention to provide an assembly which can quickly be removed from the tube. It is yet another object to provide an assembly which can partly be arranged on the patient's head in advance. It is a further object of the invention to provide  
25 an assembly which after being used once can be disposed of. It is yet a further object of the invention to provide an assembly which can be made in a simple and cheap manner. These and further objects appear from the description below.

30 One or more of these objects are achieved with an assembly for fixing a tube for medical purposes to a patient's mouth, the tube being fixed to the patient's head, comprising a tube clamping means which can be attached

- 3 -

to the tube in a detachable manner, which tube clamping means is provided with first positioning means, further comprising flexible, detachable securing means that are to be arranged around the patient's head and are provided with second positioning means that can be connected to the first positioning means, to position the tube clamping means during use, the tube clamping means comprising a first tube clamping member, which is solid with the first positioning means, and a second tube clamping member, which is hingeable with respect to the first tube clamping member for movement between an open position, in which the tube clamping means can freely receive the tube, and a closed clamping position, in which the tube is kept clamped with respect to the tube clamping means and the first positioning means.

The tube clamping means need not be arranged until after the patient has been intubated. With the help of detachable securing means and the second positioning means the tube clamping means can be positioned by means of the first positioning means, the first clamping member solid therewith stabilizing the tube to be clamped during clamping. The anaesthetist can focus his attention to rotating the single other clamping member. In this manner unwanted tube displacements which may be damaging to the patient, can be prevented.

Preferably the first tube clamping member is arranged in order to extend under the tube during use, so that this clamping member constitutes as it were a bearing for the tube that is not (entirely) clamped yet.

Preferably the two tube clamping members are formed by two half oval rings, which along one edge are connected to each other by means of a hinge, preferably a living hinge. It is furthermore preferred when the first and the second tube clamping members are hingeable about an axis which is substantially parallel to the tube to be clamped.

- 4 -

Preferably the two tube clamping members are securable to each other in their clamping position by means of catching means, preferably comprising a snap finger at the one clamping member and a cam at the other clamping member, the snap finger then being detachably snappable behind the cam.

5 In this way the tube clamping means can be closed and opened in an easy and therefore controllable manner.

In the unlikely event of a tube being used that does not exactly fit, fixation against axial displacement of the tube is improved when both tube clamping members are provided at their insides with a number of inwardly directed tube fixation protrusions. With the help of these fixation protrusions the clamped tube is held additionally and cannot be pulled through the tube fixation means.

10  
15 Preferably one of the tube clamping means is provided with a recess for letting through a pilot tube (for supply and discharge of air to and from the balloon sleeve) on the tube, so that the pilot tube cannot be clamped off. It is preferred here when the first tube clamping member is provided with a continuous recess, which extends, at least at the outer end of the clamping member, over its entire wall cross-section. It is prevented in this way that with a curved tube the pilot tube is pressed closed as yet at the outer end of the clamping member. This is of vital importance. When the balloon sleeve is insufficiently inflated namely, a part of the stomach contents may end up in the lung. On the other hand, when the sleeve remains inflated to 20 hard, tissue damage resulting in scars may occur.  
25

According to an advantageous embodiment the tube clamping member is entirely made from synthetic, preferably from polypropene. As a result the tube clamping means can easily and cheaply be manufactured by injection moulding, as a result of which it can be used as a disposable product. Also the material is well adjusted to the human body. The clamping members in themselves are relatively rigid.

- 5 -

Preferably the hinge is a living hinge, so that the hinge can be made during injection moulding without additional measures being necessary. In this way the tube clamping means remains cheap.

5 Preferably the first positioning means are provided on a plate which is substantially transverse to the tube clamping means, which plate preferably is provided with a slot to let the tube through when arranging the plate, the plate preferably being substantially U-shaped. With the help of the plate the tube clamping means can easily be placed at the patient's head,

10 whereas the plate further provides good support against the patient's head.

Preferably the first positioning means comprise -preferably vertical- slots, for letting through attachment straps belonging to the second positioning means. For optimal transfer of forces thus four slots can be arranged in the

15 plate, mainly at the vertices of a rectangle.

According to a preferred embodiment the plate is adapted to the anatomy of the patient's face, so that the pressure on the patient's face can never become too high.

20 Preferably a bite member for between the patient's teeth is provided at the rear of the plate. Because of this bite member the patient will not accidentally be able to bite in the tube, as a result of which the passage opening becomes too small and the tube could get damaged.

25 Preferably the bite member is substantially U-shaped in cross-section to allow the tube through. The U-shaped bite member connects to the U-shaped plate, so that the whole can be slid around the tube from the chin side after which the tube clamping means can be clamped around the tube.

30 After detaching the tube clamping means the plate with the bite member can easily be removed again.

- 6 -

Preferably the bite member and the plate are provided with concave surfaces and edges, respectively, at their sides, so that as much room as possible is left to get into the mouth, for instance with medical instruments.

5

Preferably the plate and the bite member are provided with recesses aligned with the aforementioned recess for allowing through a pilot tube on the tube. The recess in the bite member can be continuous over the entire length and its wall cross-section, so that the pilot tube has ample possibilities to extend into the mouth in an unclamped manner.

10

According to a further development the second positioning means comprise an occipital strap and a number of flexible, detachable attachment straps extending between the occipital strap and the first positioning means. With the -flat- strap around the head and the -flat- adjustable straps the plate with the tube clamping means can be positioned and kept in place well, with a correctly adjustable tightness of the straps around the head. The straps are soft and do not adhere to the user's head, so that the skin will not be damaged or cut in.

15

Preferably the straps that are adjustable as to length run through the recesses in the plate and they can be secured on themselves. The straps adjustable as to length are thus attached to the plate and do not need to be separately arranged.

20

According to another preferred embodiment the straps adjustable as to length are accommodated to the plate when said plate is manufactured. For instance when injection moulding the plate the ends of the straps can be laid in the matrix, after which the plate is formed around the ends.

25

Preferably the straps adjustable as to length can be adjustable as to length by means of Velcro.

- 7 -

Preferably each strap that is adjustable as to length is connected to the plate on two locations and has a recess in between them. As a result of the connection on two locations on both sides the plate can be positioned in a very stable manner, and because of the recesses in the straps the  
5 inside of the mouth can still be reached along the plate.

The occipital strap in an advantageous manner is provided at both ends with a recess to let through the ends of the attachment straps that are adjustable as to length, the occipital strap -in order to have the straps abut  
10 tightly and in a flat manner- preferably being provided with means for stiffening the recesses, such as a little rod extending along the recess, said rod preferably being situated at the side of the recess facing the attachment strap. In this way the occipital strap remains tight there and the forces are transferred better. Quickly untying in case of an emergency is  
15 also improved.

For an optimal transfer of forces the recesses are situated at the level of the corners of the jaw. The forces are then transferred, at least for the larger part, on the jaw corner and deflected upwards for a small part, via  
20 the temple. This is much more comfortable for the patient and better for the blood circulation, because there is no pressure on the blood vessels below and adjacent to the jaw. In addition these areas are then free for insertion of monitor lines, such as for instance in the neck.

25 Preferably the occipital strap is accommodated in a hat or cap to be placed over the patient's head. In this way the occipital strap is immediately in the correct place after arranging the cap or hat, and the strap cannot be displaced during use. The cap does not only give ease and certainty of placement, it also performs a function in counteracting the loss of warmth  
30 through evaporation and radiation. Usually the loss of warmth via the head is about 20-30%. The cap thus provides a passive means for keeping the body at the right temperature.

- 8 -

Preferably the strap also runs along the lower side of the patient's ears during use.

5 Preferably the hat is provided with recesses for the patient's ears, so that ear operations and the like can be performed. Moreover the blood saturation of the ears is ensured. The position of the ears can also be checked, which is of importance when the patient is lying with his ear on a pillow. One is then able to see from aside whether the ear is in the correct position. This is of importance, because the ears are end organs and may 10 die off in a situation in which they are pinched off. Another advantage is that measuring can now still be performed on the ear, for instance a pulsoxy meter, for assessing the blood circulation.

15 The cap can be arranged in advance. The attachments for the mouthpiece are situated on the side, so that without moving the patient's head the mouthpiece can be attached with the help of the Velcro strips.

20 The cap can furthermore fulfil another function, when it extends over the head and at the front/upper side is provided with means for attachment of either care or monitor lines. The cap thus also provides surfaces available for securing catheters/probes and other lines. In this manner a drip line can be arranged in the neck, said line being attached on the side of the cap. Stomach and temperature probes can be laid over the head towards the nose, and be secured on top of the cap with the help of the Velcro strips.

25 The invention furthermore relates to a tube clamping means suitable for the assembly of the invention, as well as to the above-mentioned hat or cap.

30 The invention will be elucidated on the basis of an exemplary embodiment, referring to the attached drawing.

Figure 1 schematically shows a patient, the assembly according to the

- 9 -

invention being used and the assembly comprising schematically shown tube clamping means, positioning means and attachment means.

Figure 2 shows the tube clamping means according to the invention in  
5 perspective view.

Figure 3 shows the tube clamping means according to figure 2 in front  
view.

10 Figure 1 schematically shows the patient's head 1, a respiration tube 10 being inserted in the windpipe through the patient's mouth. Around the patient's head 1 an assembly 20 is arranged for fixing the respiration tube 10. The assembly 20 consists of a tube clamp 30, a positioning plate 40, two attachment straps 50, and a pulling strap 61 which is accommodated  
15 in a cap 60.

The tube clamp 30 and the positioning plate 40 are shown in more detail in figures 2 and 3.

20 Figure 2 shows the tube clamp 30 and the positioning plate 40 in perspective view. The tube clamp 30 consists if a moveable half oval ring 31 which can be moved with respect to a half oval ring 32 which is solid with the plate 40, in which both half oval rings are connected to each other by means of a living hinge 33. The movable half oval ring 31 has a snap finger  
25 34, which can hook about a cam 35 on the solid half oval ring 32. The snap finger 34 is elastic in order to remove the snap finger 34 from the cam 35, so that the half oval ring 31 can be opened with respect to the half oval ring 32. Both half oval rings 31 and 32 are of such a size that they can clamp the respiration tube 10 between them in the closed  
30 position of the tube clamp 30. The inside of the member 31 is provided with a fixation protrusion 36, and the inside of the solid member 32 is provided with two fixation protrusions to additionally fix the respiration

- 10 -

tube 30 in longitudinal direction, in addition to the frictional forces. The solid half oval ring 32 is provided with a recess 37 extending transverse through the wall in order to accommodate a pilot tube (see 73, figure 1), which runs along the respiration tube 10, for a large part loose at the  
5 concave bent lowerside thereof, without pressing the pilot tube closed.

The positioning plate 40 consists of a plate member 41 of a substantially rectangular shape, four vertical slots 42 being arranged in the corners, for the attachment of the attachment straps 50 (see figure 1). The plate member 41 is provided with a U-shaped slot 43 to let the respiration tube 10 through to the tube clamp 30 and is provided with recesses 44 on both sides, so that the plate member 41 leaves sufficient space around the respiration tube 10 after arrangement to get into the patient's mouth with for instance medical instruments. At the rear of the plate member 41 a bite member 45 is arranged which is formed as one unity therewith, which bite member is in line with the half oval ring 32 and which is provided with a U-shaped recess in order to accommodate the respiration tube 10, so that the tube 10 cannot be squeezed together by the patient's teeth. The bite member 45 is provided with recesses at the sides which connect to the recesses 44 in the plate member 41.  
10  
15  
20

As can be seen in figures 2 and 3 the recess 37 is continued in the plate member 41 and the bite member 45, the recess 37 also extending through the entire wall thickness in the bite member.

25 Figure 3 shows the parts of the tube clamp 30 and the positioning plate 40 in front view.

The tube clamp 30, the positioning plate 40 and the bite member 45 are  
30 manufactured as one unity from a suitable synthetic, such as polypropene. The mouthpiece, consisting of the tube clamp 30, the positioning plate 40 and the bite member 45 can then be made by means of injection moulding.

- 11 -

Polypropene here has the advantage that it can be made transparent, so that the information on the respiration tube 10 can still be read.

The attachment straps 50 have two fingers 51 at one end, which are  
5 separated by a recess 52. The attachment straps 50 are made from a  
flexible, soft material such as Medifoam®, and the fingers 51 are pulled  
through the slots 52 in the positioning plate 41 and turned and secured on  
themselves, for instance by sewing. Because of the recesses 52 it is  
possible to get into the patient's mouth for instance with medical  
10 instruments. The other end of the attachment straps 50 is provided with  
Velcro, the last part 43 for instance being provided with looped tape, and  
the part preceding it being provided with barbed tape.

The assembly further consists of a cap 60, which fits rather closely to the  
15 patient's head 1, and which leave the patient's ears free. At the lower  
edge of the cap 60 an occipital strap or pulling strap 61 is accommodated  
in the cap 60, which pulling strap 61 can run underneath the patient's ears  
behind the patient's head and which pulling strap 61 is provided with a slot  
62 at its ends where the part 53 of the attachment strap 50 can be  
20 inserted through. At the front side of the slot 62 a little rod is accom-  
modated in the material of the cap 60, in order to maintain the shape of  
the slot 62 and to distribute the forces better.

The use of the assembly is as follows.

25 The hat can already be placed on the patient's head during the  
preparations of the operation. Subsequently the respiration tube 10 is  
arranged in the patient's windpipe. When said respiration tube 10 is  
positioned correctly, the positioning plate 40 is slid around the tube 10, the  
30 U-shaped recess 43 moving around the tube 10, until the tube 10 lies in  
the half oval ring 32. The pilot tube 73 then extends downwards through  
the recess 37 free from the tube. The bite member 45 is placed between

- 12 -

the patient's teeth. The ends 53 of the attachment straps 50 are inserted through the slots 62 in the pulling strap 61, and the ends 53 are pulled such and folded down to such an extent that the pulling strap 61 is brought at the right tension. Subsequently the strap portion 53 with looped  
5 tape is attached on the strap portion 54 with barbed tape. The positioning plate 40 is fixed on the patient's head in that way. Finally the respiration tube 10, after the anaesthetist has ascertained that its end is situated in the correct location, is fixed in the tube clamp 30 by rotating the half oval ring 31 to the solid half oval ring 32 and then to secure it with the snap  
10 finger 34 about the cam 35.

The advantage of fixing in this order is that the movements of the respiration tube 10 can be kept limited to a minimum in this way.

15 The advantage of the cap 60 is that from a hygienic point of view it retains the hair, and ensures that the pulling strap 61 cannot slide down from the jaw corner to the neck. Furthermore cooling down of the head is counteracted. It is further expected that a patient will have less objections to a cap than to just wearing a pulling strap. The cap 60 can furthermore  
20 be useful in securing care lines, such as the stomach catheter 72, which with the help of Velcro 71 cooperating with the Velcro surface 70 on the cap 60 can be secured (see figure 1).

25 The assembly is easy to detach by operating the snap finger 34 and pulling the Velcro loose from the portion 53. In case of an emergency the respiration tube 10 can be detached from the patient with the mouthpiece still on it, just by untying the Velcro on both sides.

**Claims**

1. Assembly for fixing a tube for medical purposes to a patient's mouth, the tube being fixed to the patient's head, comprising a tube clamping means which can be attached to the tube in a detachable manner, which tube clamping means is provided with first positioning means, further comprising flexible, detachable securing means that are to be arranged around the patient's head and are provided with second positioning means that can be connected to the first positioning means, to position the tube clamping means during use, the tube clamping means comprising a first tube clamping member, which is solid with the first positioning means, and a second tube clamping member, which is hingeable with respect to the first tube clamping member for movement between an open position, in which the tube clamping means can freely receive the tube, and a closed clamping position, in which the tube is kept clamped with respect to the tube clamping means and the first positioning means.
- 15 2. Assembly according to claim 1, the first and the second tube clamping members being hingeable about an axis which is substantially parallel to the tube to be clamped.
- 20 3. Assembly according to claim 1 or 2, the first tube clamping member being arranged in order to extend under the tube during use.
- 25 4. Assembly according to claim 1, 2 or 3, the two tube clamping members being formed by two half oval rings, which along one edge are connected to each other by means of a hinge, preferably a living hinge.

5. Assembly according to any one of the preceding claims, the two tube clamping members in their clamping position being securable to each other by means of catching means, preferably comprising a snap finger on the one clamping member and a cam on the other clamping member, the snap finger then being detachably snappable behind the cam.

6. Assembly according to any one of the preceding claims, both tube clamping members at their insides being provided with a number of tube fixation protrusions directed inwards.

10

7. Assembly according to any one of the preceding claims, one of the tube clamping means being provided with a recess for letting through a pilot tube on the tube.

15

8. Assembly according to claims 3 and 7, the first tube clamping member being provided with a continuous recess, which extends, at least at the outer end of the clamping member, over its entire wall cross-section.

20

9. Assembly according to any one of the preceding claims, the tube clamping member being entirely made from synthetic, preferably polypropene.

25

10. Assembly according to any one of the preceding claims, the first positioning means being provided on a plate which is substantially transverse to the tube clamping means.

11. Assembly according to claim 10, the plate being provided with a slot to let the tube through when arranging the plate, the plate preferably being substantially U-shaped.

30

12. Assembly according to any one of the preceding claims, the first positioning means comprising slots, for letting through attachment straps

belonging to the second positioning means.

13. Assembly according to claims 12, the slots being vertically aligned.

5 14. Assembly according to claims 10 and 12 or 13, four slots being arranged in the plate, mainly at the vertices of a rectangle.

15. Assembly according to any one of the claims 10-14, the plate being adapted to the anatomy of the patient's face.

10

16. Assembly according to any one of the claims 10-15, a bite member for between the patient's teeth being provided at the rear of the plate.

15

17. Assembly according to claim 16, the bite member being substantially U-shaped in cross-section to allow the tube through.

18. Assembly according to claim 17, the bite member and the plate being provided with concave surfaces and edges, respectively, at its sides.

20

19. Assembly according to claim 16, 17 or 18, in combination with claim 7, the plate and the bite member being provided with recesses aligned with the aforementioned recess for allowing through a pilot tube on the tube.

25

20. Assembly according to claims 19 and 8, the recess in the bite member being continuous over the entire length and its wall cross-section.

30

21. Assembly according to any one of the claims 9 to 20, the second positioning means comprising an occipital strap and a number of flexible, detachable attachment straps extending between the occipital strap and the first positioning means.

22. Assembly according to claim 21, the occipital strap being provided

with slots for letting through the attachment straps.

23. Assembly according to claim 22, the attachment straps being adjustable as to length, and preferably can be secured on themselves.

5

24. Assembly according to claims 23, in connection with claims 12, 13 or 14, the attachment straps being permanently connected to the plate when said plate is manufactured.

10 25. Assembly according to claim 23 or 24, the straps that are adjustable as to length being adjustable as to length by means of Velcro.

15 26. Assembly according to any one of the claims 21 to 25, each attachment strap adjustable as to length being connected to the plate at two locations and having a recess in between them.

27. Assembly according to any one of the claims 21-26, the occipital strap at both ends being provided with a recess to let through the ends of the attachment straps that are adjustable as to length.

20

28. Assembly according to claim 27, the occipital strap being provided with means for stiffening the recesses, such as a little rod extending along the recess, said rod being preferably situated at the attachment strap side of the recess.

25

29. Assembly according to claim 27 or 28, the recesses being situated at the level of the corners of the jaw.

30 30. Assembly according to any one of the claims 21 to 29, the occipital strap being accommodated in a hat or cap to be placed over the patient's head.

31. Assembly according to claim 30, the cap being provided with recesses for the patient's ears.

5       32. Assembly according to claim 30 or 31, the cap extending over the head and being provided with means for attachment of care or monitor lines at the front/upper side.

33. Tube clamping means suitable for the assembly according to any one of the claims 1-32.

10

34. Cap suitable for the assembly according to any one of the claims 30-33.

(AF/NG 990)

1/3

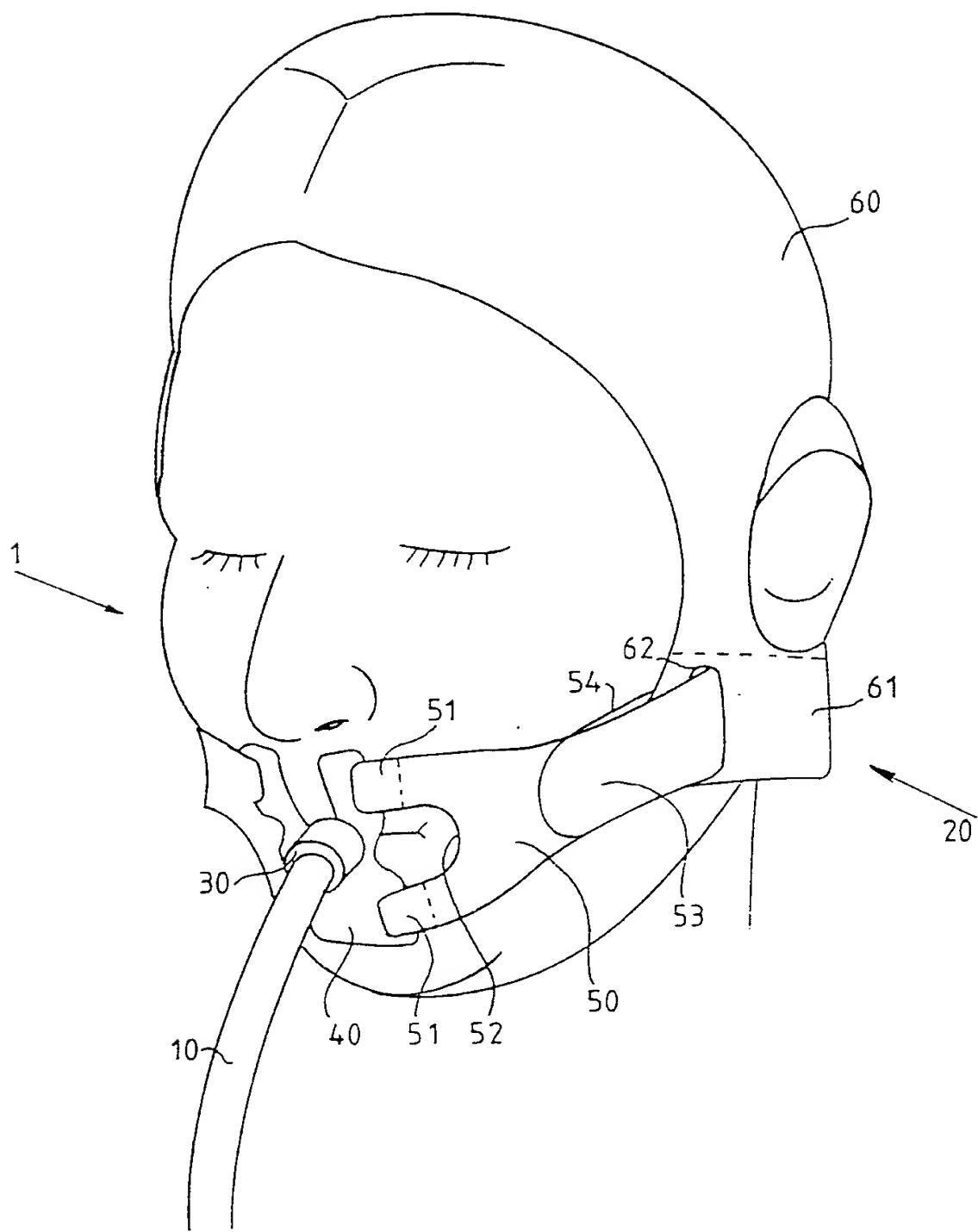


FIG. 1

2/3

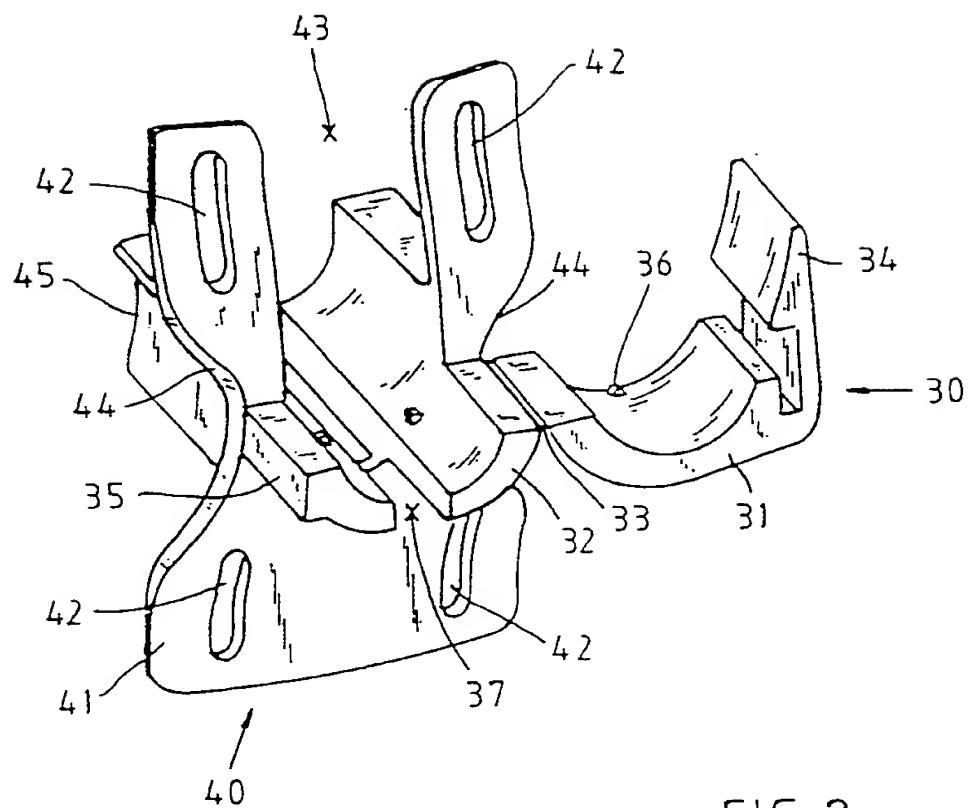


FIG. 2

3/3

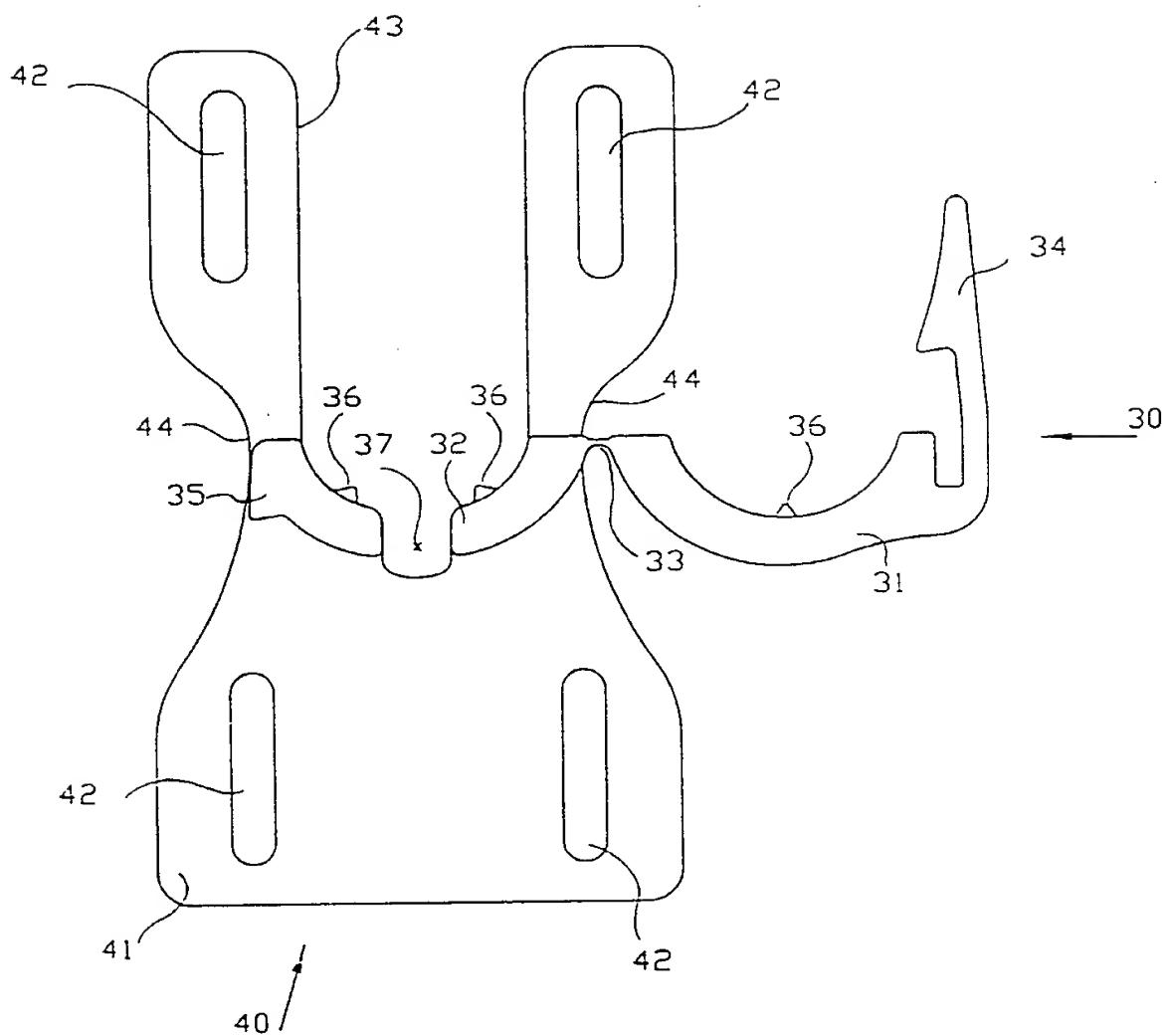


FIG. 3

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Inte onal Application No

PCT/NL 99/00369

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**

IPC 6 A61M16/04

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

**B. FIELDS SEARCHED**

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 6 A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

**C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 555 881 A (CHALLENGER GARY B ET AL) 17 September 1996 (1996-09-17)	1,2,4-6, 9,10,33
Y	column 4, last paragraph - column 5, paragraph 1; figures 13-17 claims 2,3,5 ---	7,12-14, 16,17,21
Y	DE 32 18 368 A (BERTRAM VOLKER) 24 November 1983 (1983-11-24) page 9, line 19 - page 10, line 22; figures ---	7,16,17
Y	US 5 623 924 A (LINDENMAN TAMMY S ET AL) 29 April 1997 (1997-04-29) figure 1 ---	12-14 -/--

Further documents are listed in the continuation of box C.

Patent family members are listed in annex.

\* Special categories of cited documents :

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family.

Date of the actual compilation of the international search

Date of mailing of the international search report

2 September 1999

09/09/1999

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Villeneuve, J-M

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No PCT/NL 99/00369
---

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 4 249 529 A (CIMENT LAWRENCE M ET AL) 10 February 1981 (1981-02-10) cited in the application the whole document ---	21
A	US 3 976 080 A (BORNHORST WALTER J ET AL) 24 August 1976 (1976-08-24) figures 1,3 ---	18
A	US 5 421 327 A (FLYNN MARY E ET AL) 6 June 1995 (1995-06-06) claims; figures 1,7 ---	
A	US 5 517 986 A (STARR ERIC W ET AL) 21 May 1996 (1996-05-21) abstract; figures ---	
A	US 4 270 529 A (MUTO RUDOLPH) 2 June 1981 (1981-06-02) ---	
A	WO 97 48432 A (DALE MEDICAL PRODUCTS) 24 December 1997 (1997-12-24) ---	
A	US 5 076 269 A (AUSTIN GREGORY A) 31 December 1991 (1991-12-31) ---	
A	US 5 345 931 A (BATTAGLIA JR ANTHONY J) 13 September 1994 (1994-09-13) -----	

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Inte onal Application No

PCT/NL 99/00369

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date
US 5555881 A	17-09-1996	US 5653232 A		05-08-1997
		US 5803079 A		08-09-1998
DE 3218368 A	24-11-1983	NONE		
US 5623924 A	29-04-1997	NONE		
US 4249529 A	10-02-1981	NONE		
US 3976080 A	24-08-1976	NONE		
US 5421327 A	06-06-1995	NONE		
US 5517986 A	21-05-1996	NONE		
US 4270529 A	02-06-1981	US 4223671 A		23-09-1980
WO 9748432 A	24-12-1997	EP 0917477 A		26-05-1999
		AU 3481797 A		07-01-1998
US 5076269 A	31-12-1991	NONE		
US 5345931 A	13-09-1994	NONE		

**Claims (twice amended)**

1. Assembly for fixing a tube for medical purposes to a patient's mouth, the tube being fixed to the patient's head, comprising a tube clamping means which can be attached to the tube in a detachable manner, which tube clamping means is provided with first positioning means, further comprising flexible, detachable securing means that are to be arranged around the patient's head and are provided with second positioning means that can be connected to the first positioning means, to position the tube clamping means during use, the tube clamping means comprising a first tube clamping member, which is solid with and formed as one unity with the first positioning means, and a second tube clamping member, which is hingeable with respect to the first tube clamping member for movement between an open position, in which the tube clamping means can freely receive the tube, and a closed clamping position, in which the tube is kept clamped with respect to the tube clamping means and the first positioning means, the first tube clamping member being arranged in order to extend under the tube during use.  
5
2. Assembly according to claim 1, the first positioning means comprising a positioning plate which is substantially transverse to the tube clamping means and which is formed as one unity with the first clamping member.  
10
3. Assembly according to claim 1 or 2, wherein the second positioning means comprise an occipital strap and a number of flexible, detachable attachment straps extending between the occipital strap and the first positioning means, the occipital strap being provided with slots for letting through the attachment straps, the attachment straps being adjustable as  
15
- 20
- 25

- 2 -

to length, and can be secured on themselves on both sides of the patients' head.

4. Assembly according to claim 3 whem dependent from claim 2, the  
5 attachment straps being permanently connected to the plate when said plate is manufactured.

5. Assembly according to claim 3 or 4, the straps that are adjustable as to length being adjustable as to length by means of Velcro.

10 6. Assembly according to claim 3, 4 or 5, each attachment strap adjustable as to length being connected to the plate at two locations and having a recess in between them.

15 7. Assembly according to any one of the claims 3-6, the occipital strap at both ends being provided with a recess to let through the ends of the attachment straps that are adjustable as to length.

20 8. Assembly according to claim 7, the occipital strap being provided with means for stiffening the recesses, such as a little rod extending along the recess, said rod being preferably situated at the attachment strap side of the recess.

25 9. Assembly according to claim 7 or 8, the recesses being situated at the level of the corners of the jaw.

10. Assembly according to any one of the claims 3-9, the occipital strap being accommodated in a hat or cap to be placed over the patient's head.

30 11. Assembly according to claim 10, the cap being provided with recesses for the patient's ears.

- 3 -

12. Assembly according to claim 9 or 10, the cap extending over the head and being provided with means for attachment of care or monitor lines at the front/upper side.

5       13. Assembly according to any one of the preceding claims, the first and the second tube clamping members being hingeable about an axis which is substantially parallel to the tube to be clamped.

10      14. Assembly according to claim 13, the two tube clamping members being formed by two half oval rings, which along one edge are connected to each other by means of a hinge, preferably a living hinge.

15      15. Assembly according to any one of the preceding claims, the two tube clamping members in their clamping position being securable to each other by means of catching means, preferably comprising a snap finger on the one clamping member and a cam on the other clamping member, the snap finger then being detachably snappable behind the cam.

20      16. Assembly according to any one of the preceding claims, both tube clamping members at their insides being provided with a number of tube fixation protrusions directed inwards.

25      17. Assembly according to claim 2, the plate being provided with a slot to let the tube through when arranging the plate, the plate preferably being substantially U-shaped.

18. Assembly according to any one of the preceding claims, the first positioning means comprising slots, for letting through attachment straps belonging to the second positioning means.

30      19. Assembly according to claim 18, the slots being vertically aligned.

- 4 -

20. Assembly according to claim 2 and 18 or 19, four slots being arranged in the plate, mainly at the vertices of a rectangle.

5        21. Assembly according to claim 2 or 20, the plate being adapted to the anatomy of the patient's face.

22. Assembly according to claim 2, a bite member for between the patient's teeth being provided at the rear of the plate.

10      23. Assembly according to any one of the preceding claims, the first tube clamping member being provided with a continuous recess, which extends, at least at the outer end of the clamping member, over its entire wall cross-section for allowing through a pilot tube on the tube.

15      24. Assembly according to claims 22 and 23, the plate and the bite member being provided with recesses aligned with the aforementioned recess for allowing through a pilot tube on the tube, the recess in the bite member being continuous over the entire length and its wall cross-section.

20      25. Assembly according to claim 22, the bite member being substantially U-shaped in cross-section.

26. Asembly according to claim 22 or 25, the bite member and the plate being provided with concave surfaces and edges, respectively, at its sides.

25      27. Assembly according to any one of the preceding claims, the tube clamping member being entirely made from synthetic, preferably polypropene.

30

(AF/NG 990)

**Claims (twice amended)***Add. Cl*

1. Assembly for fixing a tube for medical purposes to a patient's mouth, the tube being fixed to the patient's head, comprising a tube clamping means which can be attached to the tube in a detachable manner, which tube clamping means is provided with first positioning means, further comprising flexible, detachable securing means that are to be arranged around the patient's head and are provided with second positioning means that can be connected to the first positioning means, to position the tube clamping means during use, the tube clamping means comprising a first tube clamping member, which is solid with and formed as one unity with the first positioning means, and a second tube clamping member, which is hingeable with respect to the first tube clamping member for movement between an open position, in which the tube clamping means can freely receive the tube, and a closed clamping position, in which the tube is kept clamped with respect to the tube clamping means and the first positioning means, the first tube clamping member being arranged in order to extend under the tube during use.
2. Assembly according to claim 1, the first positioning means comprising a positioning plate which is substantially transverse to the tube clamping means and which is formed as one unity with the first clamping member.
3. Assembly according to claim 1 or 2, wherein the second positioning means comprise an occipital strap and a number of flexible, detachable attachment straps extending between the occipital strap and the first positioning means, the occipital strap being provided with slots for letting through the attachment straps, the attachment straps being adjustable as

- 2 -

to length, and can be secured on themselves on both sides of the patients' head.

5       4. Assembly according to claim 3 whem dependent from claim 2, the attachment straps being permanently connected to the plate when said plate is manufactured.

10      5. Assembly according to claim 3 or 4, the straps that are adjustable as to length being adjustable as to length by means of Velcro.

15      6. Assembly according to claim 3, 4 or 5, each attachment strap adjustable as to length being connected to the plate at two locations and having a recess in between them.

20      7. Assembly according to any one of the claims 3-6, the occipital strap at both ends being provided with a recess to let through the ends of the attachment straps that are adjustable as to length.

25      8. Assembly according to claim 7, the occipital strap being provided with means for stiffening the recesses, such as a little rod extending along the recess, said rod being preferably situated at the attachment strap side of the recess.

25      9. Assembly according to claim 7 or 8, the recesses being situated at the level of the corners of the jaw.

30      10. Assembly according to any one of the claims 3-9, the occipital strap being accommodated in a hat or cap to be placed over the patient's head.

30      11. Assembly according to claim 10, the cap being provided with recesses for the patient's ears.

- 3 -

12. Assembly according to claim 9 or 10, the cap extending over the head and being provided with means for attachment of care or monitor lines at the front/upper side.

5      13. Assembly according to any one of the preceding claims, the first and the second tube clamping members being hingeable about an axis which is substantially parallel to the tube to be clamped.

10     14. Assembly according to claim 13, the two tube clamping members being formed by two half oval rings, which along one edge are connected to each other by means of a hinge, preferably a living hinge.

15     15. Assembly according to any one of the preceding claims, the two tube clamping members in their clamping position being securable to each other by means of catching means, preferably comprising a snap finger on the one clamping member and a cam on the other clamping member, the snap finger then being detachably snappable behind the cam.

20     16. Assembly according to any one of the preceding claims, both tube clamping members at their insides being provided with a number of tube fixation protrusions directed inwards.

25     17. Assembly according to claim 2, the plate being provided with a slot to let the tube through when arranging the plate, the plate preferably being substantially U-shaped.

30     18. Assembly according to any one of the preceding claims, the first positioning means comprising slots, for letting through attachment straps belonging to the second positioning means.

19. Assembly according to claim 18, the slots being vertically aligned.

- 4 -

20. Assembly according to claim 2 and 18 or 19, four slots being arranged in the plate, mainly at the vertices of a rectangle.

5 21. Assembly according to claim 2 or 20, the plate being adapted to the anatomy of the patient's face.

22. Assembly according to claim 2, a bite member for between the patient's teeth being provided at the rear of the plate.

10 23. Assembly according to any one of the preceding claims, the first tube clamping member being provided with a continuous recess, which extends, at least at the outer end of the clamping member, over its entire wall cross-section for allowing through a pilot tube on the tube.

15 24. Assembly according to claims 22 and 23, the plate and the bite member being provided with recesses aligned with the aforementioned recess for allowing through a pilot tube on the tube, the recess in the bite member being continuous over the entire length and its wall cross-section.

20 25. Assembly according to claim 22, the bite member being substantially U-shaped in cross-section.

26. Asembly according to claim 22 or 25, the bite member and the plate being provided with concave surfaces and edges, respectively, at its sides.

25 27. Assembly according to any one of the preceding claims, the tube clamping member being entirely made from synthetic, preferably polypropene.

30

(AF/NG 990)